

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Slentrol 5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dirilotapidum 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako pomoc při zvládnání nadváhy a obezity u dospělých psů. Používat jako součást celkového programu na kontrolu hmotnosti, který také zahrnuje příslušné dietetické změny a cvičení.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů ve fázi růstu.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Nepoužívat u psů s poškozenou funkcí jater.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů, u kterých je nadváha nebo obezita způsobená průvodním systémovým onemocněním jako je hypotyreóza nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u koček kvůli riziku vzniku jaterní lipidózy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V klinických studiích psi po skončení léčby znovu rychle dosáhli původní hmotnosti, pokud se neomezila potrava. Aby se předešlo tomuto zpětnému zvýšení hmotnosti, je nevyhnutelné krmit psy tak, aby se udržely jejich energetické potřeby. Během léčby nebo nejpozději na konci léčby by se měl zavést vhodný režim krmení a cvičení k zajištění dlouhodobého udržení živé hmotnosti.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem by se měla zhodnotit funkce jater u těch psů, u kterých je podezření, že trpí onemocněním nebo dysfunkcí jater.

Jakékoli klinické příznaky onemocnění nebo dysfunkce jater během léčby by měli být vyšetřeny prostřednictvím zhodnocení funkce jater. Jakýkoli příznak postupujícího poškození jater by měl vést k přerušení léčby.

Protože příjem potravy je redukován obdobně jako při použití tradičních neléčebných metod omezujících kalorický přísun, je třeba během léčby zajistit, aby bílkoviny, vitaminy, esenciální mastné kyseliny a minerály dodávané v denní krmné dávce vyhovovaly doporučeným požadavkům, aby byl zajištěn kompletní a vyvážený přísun živin.

Pokud se objeví zvracení, průjem nebo výrazné snížení chuti nebo nadměrný úbytek hmotnosti, měla by se léčba přerušit a je třeba vyhledat veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky vymizí krátce po přerušení léčby. Podávání léku může být obnoveno při použití stejné nebo nižší dávky, (snížení o 25%), avšak pokud se zvracení opět objeví, mělo by se podávání veterinárního léčivého přípravku ukončit.

Studie vlivu na plodnost nebyly u cílových druhů provedeny. Použití u chovných psů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika (viz bod 4.7).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě kontaktu s pokožkou ihned smýt veterinární léčivý přípravek mýdlem a vodou.

Slentrol může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu s očima. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, ihned vypláchněte oči čistou vodou.

Veterinární léčivý přípravek podat ihned po natažení do stříkačky.

Při podání veterinárního léčivého přípravku na krmivo, ihned zlikvidujte nezkonsumované krmivo, aby se předešlo nechtěnému požití jinými zvířaty nebo osobami v domácnosti. Pozření dětmi a těhotnými ženami může být škodlivé.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem bylo v klinických studiích pozorováno zvracení, někdy doprovázeno příznaky letargie, anorexie nebo průjmu. Tyto příznaky obvykle začínaly během prvního měsíce léčby (přibližně 30% psů mělo alespoň jednu epizodu zvracení a do 12% mělo některý z jiných příznaků) a během léčby jejich výskyt průběžně klesal. U některých psů (méně než 10%) se vyskytlo opakované zvracení (tj. průměrně víc než jednou za každých 20 dní).

Během léčby se může u některých psů objevit ojedinělé a mírné zvýšení ALT (alanin aminotransferáza) do 4násobku horní referenční hodnoty, které není spojeno s histopatologickými změnami jater nebo zaznamenanými změnami ostatních jaterních parametrů.

Ve vzácných případech byly u psů léčených přípravkem Slentrol hlášeny změny chování jako je polyfagie, nebo velmi vzácně hlášena agrese spojená s jídlem a krmením. Jsou-li tyto změny pozorovány, měla by být léčba ukončena.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u fen během březosti a laktace. MTP inhibitory (inhibitory proteinu transferujícího triglyceridy v mikrosomech) jako skupina mají potenciál narušit vývoj žloutkového vaku a laboratorní studie na potkanech a králících potvrdily letální účinek na embrya, teratogenicitu a vývojovou toxicitu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce s dalšími druhy léků nebyly specificky zkoumány. Proto by se u psů, kteří jsou kromě tohoto veterinárního léčivého přípravku léčeni dalšími léky, měly pozorně sledovat lékové interakce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před zahájením léčby by mělo být u psů provedeno klinické vyšetření veterinárním lékařem a měla by se stanovit požadována živá hmotnost nebo stav tělesné kondice. Pro zajištění správného dávkování v souvislosti s měsíčními úpravami dávky by měl majitel během léčby navštívit odpovědného veterinárního lékaře.

Doporučená počáteční dávka přípravku je 0,05 mg/kg počáteční živé hmotnosti na den (0,01 ml/kg/den). Po 2 týdnech léčby se počáteční dávka (množství podaných ml) má zvýšit o 100% (zdvojnásobit). Po těchto počátečních 4 týdnech léčby by se psi měli vážit měsíčně a dávky upravovat měsíčně podle účinku, jako je uvedeno níže.

Trvání léčby nesmí překročit 12 měsíců a dávka nesmí překročit maximum 0,2 ml/kg aktuální živé hmotnosti (1 mg dirlotapidu/kg).

Veterinární léčivý přípravek podat jednou denně přímo do tlamy nebo na malém množství potravy. Slentrol je možné podat s krmivem nebo bez krmiva.

Na konci každého léčebného měsíce by se mělo stanovit procento úbytku živé hmotnosti. Pokud je úbytek hmotnosti od předchozího měsíčního vážení $\geq 3\%$ živé hmotnosti za měsíc (odpovídá 0,1% živé hmotnosti za den), měla by dávka (počet podaných ml) zůstat stejná. Pokud je úbytek hmotnosti od předchozího měsíčního vážení $< 3\%$ živé hmotnosti za měsíc, měla by se dávka zvýšit bez úpravy podle aktuální živé hmotnosti psa. U prvního podmíněného zvýšení by se dávka měla zvýšit o 100% (zdvojnásobit). U následných potřebných podmíněných zvýšení by se dávka měla zvýšit o 50% (zvýšení dávky na 1,5násobek objemu podaného v předchozím měsíci) až do maximální dávky veterinárního léčivého přípravku 0,2 ml/kg aktuální živé hmotnosti. Tyto úpravy by měly pokračovat až do dosažení cílové hmotnosti stanovené na začátku léčby.

I když to v klinických studiích nebylo pozorováno, v případě, že úbytek hmotnosti od předchozího měsíčního vážení je $\geq 12\%$ za měsíc (odpovídá 0,4% živé hmotnosti za den); dávka by se měla snížit o 25%.

Podle klinických studií je možno předpokládat průměrný hmotnostní úbytek 18-20% po 6 měsících léčby.

TABULKA VÝVOJE DÁVKY BĚHEM HMOTNOSTNÍHO ÚBYTKU		
Dávka	Limit pro zvýšení	Podávaný objem v ml
1 (start)	Netýká se.	Dávka 1 = Počáteční dávka = počáteční ž.hm. x 0,01 ml/kg
2 (automatické zvýšení 14. den)	Netýká se (plánované)	Dávka 2 = Dávka 1 x 2
3 (podmíněná)	První měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 3 = Dávka 2 x 2
4 (podmíněná)	Druhé měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 4 = Dávka 3 x 1,5
5 (podmíněná)	Třetí měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 5 = Dávka 4 x 1,5
6 (podmíněná)	Čtvrté měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 6 = Dávka 5 x 1,5

3% hmotnostní úbytek za měsíc = 0,7% za týden = 0,1% za den

Nejnižší validovaná dávka pro dávkovač je 0,05 ml. To je počáteční dávka pro psa s hmotností 5 kg.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování 10násobkem maximální povolené dávky 1 mg/kg aktuální živé hmotnosti může vyvolat zvracení nebo průjem nebo zvýšení hladin ALT/AST (alanin aminotransferáza/aspartát aminotransferáza). Tyto příznaky samovolně vymizí po přerušení léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Periferně působící přípravky proti obezitě.

ATCvet kód: QA08AB91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dirlotapid je silný selektivní inhibitor proteinu transferujícího triglyceridy v mikrosomech (MTP).

MTP je klíčový pro absorpci a distribuci tuku. Inhibice střevního a jaterního MTP snižuje koncentraci

cholesterolu a triglyceridů v plazmě. Selektivní inhibice střevního MTP také snižuje střevní absorpci tuku.

Klinické a farmakodynamické údaje ukazují, že účinnost dirilotapidu vyplývá z primárního lokálního působení ve střevě po perorálním podání. Toto je v souladu s *in vivo* údaji získanými u myši, které ukazují, že dirilotapid má selektivitu ke střevnímu MTP. Účinek je především zprostředkovan nepřímo v důsledku redukování příjmu z potravy během léčby.

V důsledku snížení střevní absorpce tuku dirilotapid snižuje příjem potravy u psů v závislosti na dávce. Tento inhibiční účinek dirilotapidu na potravu vyplývá z primárního lokálního účinku na gastrointestinální trakt po perorálním podání a není výsledkem systémového působení.

Účinnost dirilotapidu byla prokázána u různých typů potravy reprezentujících celou škálu obsahu tuku dostupnou v komerčně dostupné potravě.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémové krevní hladiny dirilotapidu zcela nekorelují s účinností u psů.

Dirilotapid projevilo výraznou perorální absorpci s průměrnými hladinami C_{max} v rozmezí 8,5-115 ng/ml za 0,5-4 hodiny po podání (průměrný t_{max} : 1,0-2,1 hodin). Průměrné hodnoty perorální biologické dostupnosti jsou přibližně 24% - 41% u nakrmených psů a 22% u lačných psů. Systémová expozice byla 1,5krát vyšší u nakrmených psů. AUC a C_{max} se zvyšovala se zvyšováním dávky avšak ne přímo úměrně dávce. Ve 14denní studii s opakovaným podáním se AUC 14. den zvýšila 3násobně v porovnání s 1. dnem. V 3měsíční studii byly expozice 2krát vyšší 29. den, ale klesaly na hodnoty 1. dne 56. a 87. den. Pohlaví nemá vliv na farmakokinetické údaje.

V metabolických studiích s radiologickým značením byla primární cesta vylučování výkaly s minimálním vylučováním močí (<1%). Navíc, dirilotapid byl v plazmě psů vysoce vázaný na bílkoviny (>99%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Tento veterinární léčivý přípravek není mísitelný s vodou. Perorální dávkovací zařízení používané na odměření dávky se může čistit vodou, avšak před použitím musí být vysušené.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylénové láhve 20, 50 a 150 ml vybavené stlačitelným nástavcem na láhve z nízkohustotního polyetylénu (LDPE) a uzávěrem s dětskou pojistkou.

20 ml láhve jsou baleny se dvěma 1 ml dávkovači.

50 ml láhve jsou baleny se dvěma 3 ml dávkovači.

150 ml láhve jsou baleny se dvěma 10 ml dávkovači.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/04/2007

Datum posledního prodloužení: 10/04/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgie

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

Přípravek již není registrován

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TYP: 20 ml, 50 ml a 150 ml lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Slentrol 5 mg/ml perorální roztok pro psy
Dirlotapidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml baleno se dvěma 1 ml dávkovači.
50 ml baleno se dvěma 3 ml dávkovači.
150 ml baleno se dvěma 10 ml dávkovači.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Jako pomoc při zvládnání nadváhy a obezity u dospělých psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/071/001 (20 ml)
EU/2/07/071/002 (50 ml)
EU/2/07/071/003 (150 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

TYP: 20 ml, 50 ml a 150 ml lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Slentrol 5 mg/ml perorální roztok pro psy
Dirlotapidum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml
150 ml

4. CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Slentrol 5 mg/ml perorální roztok pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgie

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Slentrol 5 mg/ml perorální roztok pro psy
Dirlotapidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dirlotapidum 5 mg/ml je bezbarvý až světle žlutý roztok

4. INDIKACE

Jako pomoc při zvládnání nadváhy a obezity u dospělých psů. Váš veterinární lékař stanoví cílovou hmotnost a vysvětlí, jak by se měl Slentrol používat v rámci celkového programu na kontrolu hmotnosti, který také zahrnuje příslušné dietetické změny a cvičení.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů ve fázi růstu.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Nepoužívat u psů s poškozenou funkcí jater.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů, u kterých je nadváha nebo obezita způsobená průvodním systémovým onemocněním jako hypotyreóza nebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívat u koček kvůli riziku vzniku jaterní lipidózy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů se může objevit jedna nebo více epizod zvracení, někdy doprovázené příznaky únavy, nechutenství nebo průjmem, které se příležitostně objevují během léčby. Tyto příznaky obvykle začínaly během prvního měsíce léčby (přibližně 30% psů mělo alespoň jednu epizodu zvracení a do

12% mělo některý z jiných příznaků) a během léčby jejich výskyt průběžně klesal. U některých psů (méně než 10%) se objevilo opakované zvracení (tj. průměrně více než jednou za každých 20 dní). Pokud váš pes trpí opakovaným zvracením, průjmem nebo významným nechutenstvím a nadměrným úbytkem hmotnosti, měli byste stav konzultovat s veterinárním lékařem, který může doporučit ukončení léčby.

Během léčby se může u některých psů objevit ojedinělé a mírné zvýšení ALT (alanin aminotransferázy) do 4násobku horní referenční hodnoty, které není spojeno s histopatologickými změnami jater nebo zaznamenanými změnami ostatních jaterních parametrů.

Ve vzácných případech byly u psů léčených přípravkem Slentrol hlášeny změny chování jako je polyfagie, nebo velmi vzácně hlášena agrese spojená s jídlem a krmením. Jsou-li tyto změny pozorovány, měla by být léčba ukončena.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro majitele psa:

Veterinární lékař na začátku léčby vyšetří vašeho psa a doporučí počáteční dávku. Veterinární lékař vás upozorní, když bude potřeba dávku upravit.

Pro veterinárního lékaře:

Doporučená počáteční dávka Slentrolu je 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg/den) perorálně.

Po 2 týdnech léčby se měla počáteční dávka zdvojnásobit. Po těchto počátečních 4 týdnech léčby by měly být dávky upravovány měsíčně podle účinku, jak je uvedeno v bodě 9.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro majitele psa:

Odebrat veterinární léčivý přípravek z láhve použitím dodaného dávkovacího zařízení a podat veterinární léčivý přípravek jednou denně přímo do tlamy nebo na malém množství potravy.

Veterinární léčivý přípravek je možné podat s krmivem nebo bez krmiva.

Pro zajištění správného dávkování v souvislosti s měsíčními úpravami dávky by měl majitel během léčby navštívit odpovědného veterinárního lékaře.

Pro veterinárního lékaře:

Před zahájením léčby by u psů mělo být provedeno klinické vyšetření a měla by se stanovit požadovaná živá hmotnost nebo stav tělesné kondice.

Doporučená počáteční dávka veterinárního léčivého přípravku je 0,05 mg/kg počáteční živé hmotnosti na den (0,01 ml/kg). Po 2 týdnech léčby se počáteční dávka (množství podaných ml) má zvýšit o 100% (zdvojnásobit). Po těchto počátečních 4 týdnech léčby by se psi měli vážit měsíčně a dávky upravovat měsíčně podle účinku, jako je uvedeno níže.

Na konci každého léčebného měsíce by se mělo stanovit procento úbytku živé hmotnosti. Pokud úbytek hmotnosti od předchozího měsíčního vážení je $\geq 3\%$ živé hmotnosti za měsíc (odpovídá 0,1% živé hmotnosti za den), měla by dávka (počet podaných ml) zůstat stejná. Pokud úbytek hmotnosti

od předchozího měsíčního vážení je < 3% živé hmotnosti za měsíc, měla by se dávka zvýšit bez úpravy podle aktuální živé hmotnosti psa. U prvního podmíněného zvýšení by se dávka měla zvýšit o 100% (zdvojnásobit). U následných potřebných podmíněných zvýšení by se dávka měla zvýšit o 50% (zvýšení dávky na 1,5násobek objemu podaného v předchozím měsíci) až do maximální dávky veterinárního léčivého přípravku 0,2 ml/kg aktuální živé hmotnosti. Tyto úpravy by měly pokračovat až do dosažení cílové hmotnosti stanovené na začátku léčby.

I když to v klinických studiích nebylo pozorováno, v případě, že úbytek hmotnosti od předchozího měsíčního vážení je $\geq 12\%$ za měsíc (odpovídá 0,4% živé hmotnosti za den); dávka by se měla snížit o 25%.

Podle klinických studií je možno předpokládat průměrný hmotnostní úbytek 18-20% po 6 měsících léčby.

Trvání léčby nesmí překročit 12 měsíců a dávka veterinárního léčivého přípravku nesmí překročit maximum 0,2 ml/kg aktuální živé hmotnosti (1 mg dirlotapidu/kg).

TABULKA VÝVOJE DÁVKY BĚHEM HMOTNOSTNÍHO ÚBYTKU		
Dávka	Limit pro zvýšení	Podávaný objem v ml
1 (start)	Netýká se.	Dávka 1 = Počáteční dávka = počáteční ž.hm. x 0,01 ml/kg
2 (automatické zvýšení 14. den)	Netýká se (plánované)	Dávka 2 = Dávka 1 x 2
3 (podmíněná)	První měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 3 = Dávka 2 x 2
4 (podmíněná)	Druhé měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 4 = Dávka 3 x 1,5
5 (podmíněná)	Třetí měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 5 = Dávka 4 x 1,5
6 (podmíněná)	Čtvrté měsíční vážení, při kterém je hmotnostní úbytek <3% za měsíc od předchozího vážení	Dávka 6 = Dávka 5 x 1,5

3% hmotnostní úbytek za měsíc = 0,7% za týden = 0,1% za den

Nejnižší validovaná dávka pro dávkovač je 0,05 ml. To je počáteční dávka pro psa s hmotností 5 kg.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosahdětí.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro majitele psa:

Březost a laktace:

Slentrol nepoužívat během březosti a laktace.

Studie vlivu na plodnost nebyly u cílových druhů vedeny – použití u chovných psů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek psům:

Tento veterinární léčivý přípravek nemíchejte s vodou. Perorální dávkovací zařízení používané na odměření dávky se může čistit vodou, avšak před použitím musí být vysušené.

V klinických studiích zvířata po skončení léčby rychle znovu dosáhla původní hmotnosti, pokud se neomezila potrava. Aby se předešlo tomuto zpětnému zvýšení hmotnosti, je nevyhnutné během léčby nebo nejdříve na jejím konci stanovit vhodný režim krmení a nutné tělesné aktivity k zajištění dlouhodobého udržení živé hmotnosti.

Po použití umýt ruce. V případě kontaktu s pokožkou ihned smýt veterinární léčivý přípravek mýdlem a vodou. Slentrol může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, ihned vypláchněte oči čistou vodou.

Veterinární léčivý přípravek podat ihned po natažení do stříkačky.

Při podání veterinárního léčivého přípravku na krmivo, ihned zlikvidovat nezkonsumované krmivo, aby se předešlo nechtěnému požití jinými zvířaty nebo osobami v domácnosti. Pozření dětmi a těhotnými ženami může být škodlivé.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro veterinárního lékaře:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem by se měla zhodnotit funkce jater u těch psů, u kterých je podezření, že trpí onemocněním nebo dysfunkcí jater. Psi s potvrzenou dysfunkcí jater by se neměli léčit tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Jakékoli klinické příznaky onemocnění nebo dysfunkce jater během léčby by měli být vyšetřeny prostřednictvím zhodnocení funkce jater. Jelikož je veterinární léčivý přípravek kontraindikován v případě dysfunkce jater, jakýkoli příznak postupujícího poškození jater by měl vést k přerušení léčby. Ojedinelé a mírné zvýšení alanin aminotransferázy v séru (ALT) do 4násobku horní referenční hodnoty není důvodem k ukončení léčby, pokud chybí jakékoli příznaky dysfunkce jater.

Březost a laktace:

Nepoužívat u fen během březosti a laktace. MTP inhibitory (inhibitory proteinu transferujícího triglyceridy v mikrosomech) jako skupina mají potenciál narušit vývoj žloutkového váčku a laboratorní studie na potkanech a králících potvrdily letální účinek na embrya, teratogenicitu a vývojovou toxicitu.

Protože příjem potravy je redukován obdobně jako při použití tradičních neléčebných metod omezujících kalorický přísun, je třeba během léčby zajistit aby bílkoviny, vitaminy, esenciální mastné kyseliny a minerály dodávané v denní krmné dávce vyhovovaly doporučeným požadavkům, aby byl zajištěn kompletní a vyvážený přísun živin.

V klinických studiích zvířata po skončení léčby rychle znovu dosáhla původní hmotnosti, pokud se neomezila potrava. Aby se předešlo tomuto zpětnému zvýšení hmotnosti, je nevyhnutné krmit zvířata tak, aby se udržely jejich energetické potřeby. Během léčby nebo nejpozději na konci léčby by se měl zavést vhodný režim krmení a cvičení na zajištění dlouhodobého udržení živé hmotnosti.

Pokud se objeví zvracení, průjem nebo výrazné snížení chuti nebo nadměrný úbytek hmotnosti, měla by se léčba přerušit a je třeba vyhledat veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky vymizí krátce po přerušení léčby. V případě nadměrného úbytku hmotnosti, většího než 12% za měsíc, by se měl objem dávky snížit o 25%.

Předávkování 10násobkem maximální povolené dávky 1 mg/kg aktuální živé hmotnosti může vyvolat zvracení nebo průjem nebo zvýšení hladin ALT/AST (alanin aminotransferáza/aspartát aminotransferáza). Tyto příznaky samovolně vymizí po přerušení podávání přípravku.

Interakce s dalšími druhy léků nebyly specificky zkoumány. Proto by se u psů, kteří kromě tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou léčeni dalšími léky, měly pozorně sledovat lékové interakce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Polypropylénové láhve 20, 50 a 150 ml vybavené stlačitelným nástavcem na láhve z nízkohustotního polyetylénu (LDPE) a uzávěrem s dětskou pojistkou.

20 ml láhve jsou baleny se dvěma 1 ml dávkovači.

50 ml láhve jsou baleny se dvěma 3 ml dávkovači.

150 ml láhve jsou baleny se dvěma 10 ml dávkovači.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registra.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Přípavek již není registrován