

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Slentrol 5 mg/ml oral opløsning til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Dirilotapid                      5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Farveløs til svagt gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hjælp til behandling af overvægt og fedme hos voksne hunde. Bruges som en del af et samlet vægtkontrolprogram, som også omfatter passende kostforandringer og motion.

### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ikke udvoksede hunde.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Må ikke bruges til hunde med svækket leverfunktion.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til hunde, hos hvem overvægt eller fedme skyldes samtidig systemisk sygdom som hypothyroidisme eller hyperfunktion af binyrebarken.

Må ikke anvendes til katte på grund af risiko for udvikling af fedtlever.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

I kliniske forsøg tog de behandlede hunde hurtigt på i vægt efter behandlingens afslutning, når foderet ikke blev reduceret. For at undgå dette tilbagefald, er det nødvendigt at fodre hundene til det der kræves til energivedligeholdelse. Derfor skal der iværksættes en passende fodrings- og motionsplan for at sikre en vedvarende vedligeholdelse af legemsvægten.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Leverfunktionen skal undersøges hos hunde, der er under mistanke for at have en leverlidelse eller dysfunktion, inden behandlingen med veterinærlægemidlet iværksættes.

Enhver klinisk indikation på leverlidelse eller nedsat leverfunktion under behandlingen skal undersøges ved leverfunktionsprøver. Enhver indikation på udvikling af leverskade eller af nedsat leverfunktion skal medføre afbrydelse af behandlingen.

Da foderindtagelsen er reduceret som hvis der bruges en traditionel ikke-medicinsk lavenergimetode, må man under behandlingen sikre, at protein, vitaminer, essentielle fede syrer og mineraler, som indtages i den daglige foderration, indeholder minimum det anbefalede behov, for at sikre en komplet og ernæringsmæssigt afbalanceret ernæring.

Hvis opkastning, diarré eller signifikant reduceret appetit eller ekstremt vægttab forekommer, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen rådspørges. Bivirkningerne ophører kort efter afslutning af behandlingen. Behandlingen kan genoptages med samme eller reduceret dosis (reduceret med 25 %), men hvis opkastninger begynder igen, kan det blive nødvendigt at stoppe behandlingen med veterinærlægemidlet.

Fertilitetsstudier er ikke udført i målgruppen. Anvendelse til hunde, der skal bruges til avl, bør risikovurderes (se pkt. 4.7).

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask straks med sæbe og vand, hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden.

Slentrol kan forårsage øjenirritation.

Undgå kontakt med øjne. Skyl straks øjet med rent vand, hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjet.

Veterinærlægemidlet administreres umiddelbart efter afmåling i en sprøjte.

Kassér straks levnet foder, hvis veterinærlægemidlet er doseret i foderet for at undgå, at andre dyr eller personer i husholdningen indtager det utilsigtet. Indtagelse kan være skadeligt for børn og gravide kvinder.

Søg straks lægehjælp, hvis produktet indtages ved et uheld og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I kliniske undersøgelser blev der under behandlingen med veterinærlægemidlet somme tider set opkastning ledsaget af sløvhed, appetitløshed eller diarré. Disse symptomer startede typisk i løbet af den første måned af behandlingen (omkring 30 % af hundene havde mindst én opkastning og op til 12 % viste et af de andre symptomer) og stilnede af i det fortsatte behandlingsforløb. Nogle hunde (mindre end 10 %) kastede op flere gange (dvs. i gennemsnit mere end én gang i løbet af 20 dage).

Hos nogle hunde blev der under behandlingen observeret sporadisk og mild stigning i ALT (alaninaminotransferase) op til 4 gange det øverste referenceområde uden sammenhæng med histopatologiske leverskader eller mærkbare forandringer i andre leverparametre.

Hos hunde behandlet med Slentrol er der i sjældne tilfælde blevet rapporteret adfærdsændringer såsom polyfagi, og i meget sjældne tilfælde aggression associeret med foder og fodring. Hvis disse ændringer er observeret, skal behandlingen stoppes.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og diegivning. Gruppen af MTP (Microsomal Triglyceride transfer Protein)-hæmmere har potentiale til at forstyrre udviklingen af blommesækken, og laboratorieundersøgelser i rotter og kaniner og har vist tegn på at de er embryonale, teratogene og reproduktionstoksiske.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Interaktioner med andre stoftyper er ikke undersøgt specifikt. Derfor skal interaktion med andre lægemidler overvåges tæt vedrørende hunde, der også behandles med andre veterinærlægemidler.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Før behandling skal hunden undersøges af en dyrlæge og der skal fastlægges et ønsket mål for legemsvægt eller kondition. For at sikre korrekt dosering i behandlingsperioden, bør ejeren rådføre sig med den ansvarlige dyrlæge i forbindelse med den månedlige dosisjustering.

Den anbefalede daglige initialdosis er 0,05 mg/kg af udgangslegemsvægten (0,01 ml/kg/dag). Efter to ugers behandling skal initialdosis (antal ml administreret) øges med 100 % (fordobles). Efter disse første 4 ugers behandling skal hundene vejes månedligt gennem behandlingen og der skal månedligt foretages dosisjusteringer i overensstemmelse med effekten, som beskrevet senere.

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 12 måneder og dosis må ikke overstige 0,2 ml/kg nuværende legemsvægt (1 mg/kg dirlotapid).

Giv veterinærlægemidlet én gang dagligt direkte i munden eller i en lille del af foderet. Slentrol kan gives med eller uden foder.

Ved slutningen af hver måneds behandling skal det procentvise vægttab beregnes. Hvis tabet af legemsvægt siden sidste måneds vejning er  $\geq 3$  % af legemsvægten pr. måned (svarende til 0,1 % legemsvægt daglig) skal denne dosis (antal ml doseret) fortsætte. Hvis vægttabet siden forrige måneds vejning er  $< 3$  % legemsvægt pr. måned, skal dosis øges uden at korrigerer for hundens aktuelle legemsvægt. Den første gang en betinget øgning er nødvendig, skal dosis øges med 100 % (fordobles). I efterfølgende øgninger, skal dosis forøges med 50 % (dosisvolumen forøges til 1,5 gang doseringen, som blev givet i den foregående måned) op til det maksimale dosisvolumen af veterinærlægemidlet på 0,2 ml/kg aktuel legemsvægt. Disse justeringer skal fortsætte til målet for vægten, som blev bestemt ved starten af behandlingen, er nået.

Selv om det ikke er forekommet i kliniske undersøgelser, skal dosisvolumen reduceres til 25 % hvis vægttabet siden den foregående måneds vejning har været  $\geq 12$  % pr. måned (svarende til 0,4 % legemsvægt dagligt).

Ifølge kliniske studier kan der forventes et vægttab på omkring 18 til 20 % efter seks måneders slankebehandling.

<b>DOSERINGSTABEL TIL VÆGTTAB</b>		
Dosisniveau	Udløser for dosisøgning	Dosisvolumen i ml
1 (start)	Ikke aktuelt	Dosis 1 = Startdosis = begyndelsvægt x 0,01 ml/kg
2 (automatisk dag-14 øgning)	Ikke aktuelt (systematisk)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (betinget)	Første månedlige vejning hvor vægttabet er <3 % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (betinget)	Anden månedlige vejning hvor vægttabet er <3 % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (betinget)	Tredje månedlige vejning hvor vægttabet er <3 % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (betinget)	Fjerde månedlige vejning hvor vægttabet er <3 % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3 % vægttab pr. måned = 0,7 % pr. uge = 0,1 % pr. dag  
Den lavest validerede dosering for afmålingsapparatet er 0,05 ml. Dette er startdosis til en 5 kg hund.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Overdosering op til 10 gange den højeste anbefalede dosis på 1 mg/kg af den aktuelle legemsvægt kan forårsage opkastning eller diarré eller forhøjet ALT/AST (alaninaminotransferase/aspartataminotransferase)-niveau. Disse symptomer forsvinder spontant efter behandlingsophør.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Perifert virkende antiadipositaspræparat.  
ATCvet-kode: QA08AB91.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dirlotapid er en potent selektiv hæmmer af Microsomal-Triglyceride-transfer-Protein (MTP). MTP er væsentlig for absorption og distribution af fedt. Hæmningen af intestinalt og hepatisk MTP reducerer plasmakolesterol og koncentrationen af triglycerid. Den selektive hæmning af intestinalt MTP reducerer også absorptionen af fedt fra tarmen.

Kliniske og farmakodynamiske data tyder på, at dirlotapids effekt kommer fra en primær lokal virkning i tarmen efter oral indgift. Dette stemmer overens med *in vivo*-data fra mus som viser, at dirlotapid viser selektivitet over for intestinalt MTP. Effekten er hovedsageligt indirekte på grund af reduceret foderindtagelse under behandlingen.

Som en konsekvens af reduktionen af den intestinale fedtabsorption reducerer dirlotapid foderindtagelsen hos hunde på en dosisafhængig måde. Dirlotapids appetithæmmende virkning stammer fra en primær lokal virkning på mave-tarmkanalen efter oral administration og er ikke resultat af en systemisk påvirkning.

Dirlotapids virkning er vist med forskellige typer foder, der repræsenterer hele spektret af det fedt, som forekommer i det kommercielle foder.

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Dirlotapids systemiske blodniveauer i hunde er ikke korreleret med effekten.

Dirlotapid viste hurtig oral absorption med gennemsnitlige peak-koncentrationer (C<sub>max</sub>-værdier omkring 8,5–115 ng/ml  $\frac{1}{2}$ –4 timer efter behandling (gennemsnitlig tid til maksimal koncentration (T<sub>max</sub>: 1,0–2,1 timer). Den gennemsnitlige orale biotilgængelighed var omkring 24 %–41 % hos fodrede hunde og 22 % hos fastede hunde. Systemisk eksponering var 1,5 gange højere hos fodrede hunde. Arealet under kurven (AUC) og C<sub>max</sub> øgedes med stigende dosis, men ikke dosisafhængigt. I et 14-dages studie med gentagne doseringer steg AUC med en faktor 3 fra dag 1 til 14. I et 3 måneders studie var koncentrationen dobbelt så høj på dag 29, men vendte tilbage til dag-1 værdier på dag 56 og dag 87. Der er ingen kønsrelateret virkning på de farmakokinetiske parametre.

I et metabolismestudie med radioaktiv mærkning var den primære eliminationsvej via fæces med minimal elimination via urin (<1 %). Desuden var dirlotapid stærkt proteinbundet (>99 %) i hundeplasma.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Mellemlange triglyceridkæder.

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Veterinærlægemidlet er ikke blandbart med vand. Afmålingsudstyr til oral dosering kan vaskes med vand, men skal tørres før brug.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Polypropylenflasker på 20, 50 og 150 ml lukket med en low density polyethylene (LDPE) press-in flaskeadaptor med en børnesikret lukning.

Flasker på 20 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 1 ml.

Flasker på 50 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 3 ml.

Flasker på 150 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 10 ml.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

#### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/071/001-003

#### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 10/04/2012

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

**BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg

**A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

20 ml, 50 ml, 150 ml flaske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml oral opløsning til hunde  
dirlotapid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

5 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml pakket med 2 sprøjter à 1 ml  
50 ml pakket med 2 sprøjter à 3 ml  
150 ml pakket med 2 sprøjter à 10 ml

**5. DYREARTER**

Hunde

**6. INDIKATION**

Hjælp til behandling af overvægt og fedme hos voksne hunde.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP { måneder/år }

Efter anbrud/åbning anvendes inden 3 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

20 ml, 50 ml, 150 ml flaske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml oral opløsning til hunde  
dirlotapid

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral indgivelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}  
Efter anbrud/åbning anvendes inden 3 måneder

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg

**B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
Slentrol 5 mg/ml oral opløsning til hunde**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml oral opløsning til hunde  
dirlotapid

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Dirlotapid 5 mg/ml er en farveløs til svagt gul opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Hjælp til behandling af overvægt og fedme hos voksne hunde. Dyrlægen vil fastlægge et mål for vægt og forklare, hvorledes Slentrol bør anvendes som en del af et samlet vægtkontrolprogram, som også omfatter passende kostforandringer og motion.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til ikke udvoksede hunde.

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning.

Må ikke bruges til hunde med svækket leverfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til hunde, hos hvilke overvægt eller fedme skyldes samtidig sygdom som nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen eller forhøjet funktion af binyrebarken.

Må ikke anvendes til katte på grund af risiko for udvikling af fedtlever.

**6. BIVIRKNINGER**

Nogle hunde kan have én eller flere opkastninger, somme tider ledsaget af sløvhed, manglende interesse for mad eller diarré. Disse symptomer kan forekomme af og til i behandlingsperioden.



Symptomerne sås typisk i den første behandlingsmåned (ca. 30 % af hundene kastede op mindst en gang, og op til 12 % viste et af de andre symptomer) og aftog i løbet af behandlingen. Nogle hunde (mindre end 10 %) kastede op flere gange (dvs. i gennemsnit mere end én gang hver 20. dag). Hvis hunden bliver ved med at kaste op, har diarré eller markant nedsat madlyst og et stærkt vægttab, skal dyrlægen kontaktes, og det kan måske blive nødvendigt at stoppe behandlingen.

Hos nogle hunde blev der under behandlingen observeret sporadisk og mild stigning i ALT (alanin-amino-transferase) op til 4 gange det øverste referenceområde uden sammenhæng med histopatologiske leverskader eller mærkbare forandringer i andre leverparametre.

Hos hunde behandlet med Slentrol er der i sjældne tilfælde blevet rapporteret adfærdssændringer såsom polyfagi (grådighed mht. fødeindtagelse), og i meget sjældne tilfælde aggression associeret med foder og fodring. Hvis disse ændringer er observeret, skal behandlingen stoppes.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Hunde.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

### Vejledning til hundeejeren

Dyrlægen vil undersøge hunden ved begyndelsen af behandlingen og anbefale en startdosis. Dyrlægen vil anviser, hvornår justering af doseringen bliver nødvendig.

### Vejledning til dyrlægen

Den anbefalede startdosis af Slentrol er 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) til indgift gennem munden. Efter to ugers behandling bør den indledende dosis fordobles. Efter 4 ugers behandling foretages dosisjusteringer hver måned i forhold til effekten beskrevet i afsnit 9.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

### Vejledning til hundeejeren

Træk veterinærlægemidlet ud af flasken ved hjælp af det vedlagte doseringsmål, og giv veterinærlægemidlet én gang daglig enten direkte i munden eller i en lille portion foder. Veterinærlægemidlet kan gives med eller uden foder. For at sikre korrekt dosering i behandlingsperioden, bør ejeren rådføre sig med den ansvarlige dyrlæge i forbindelse med den månedlige dosisjustering.

### Vejledning til dyrlægen

Før behandling skal hunden undersøges og der skal fastlægges et ønsket mål for legemsvægt eller kondition.

Den anbefalede daglige startdosis af veterinærlægemidlet er 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg/dag) af den oprindelige legemsvægt. Efter to ugers behandling skal startdosis (antal ml) forhøjes med 100 % (fordobles). Efter disse første 4 ugers behandling skal hunden vejes månedligt gennem behandlingen med veterinærlægemidlet og der skal foretages månedlige dosisjusteringer i overensstemmelse med effekten beskrevet senere.

Ved slutningen af hver måneds behandling skal det procentvise vægttab beregnes. Hvis tabet af legemsvægt siden sidste måneds vejning er  $\geq 3$  % pr. måned (svarende til 0,1 % legemsvægt daglig) skal dosis (antal ml) fortsætte. Hvis vægttabet siden foregående måned er  $< 3$  % af legemsvægten pr. måned, skal dosis øges uden at korrigere for hundens aktuelle legemsvægt. Den første gang en betinget øgning er nødvendig, skal dosis øges med 100 % (fordobles). Ved efterfølgende øgninger, skal dosis forøges med 50 % (dosisvolumen forøges til 1,5 gang doseringen, som blev givet i den foregående måned) op til det maksimale dosisvolumen af veterinærlægemidlet på 0,2 ml/kg aktuel legemsvægt. Disse justeringer fortsættes, indtil det tilstræbte mål for vægten ved starten af behandlingen er opnået.

Selv om det ikke er forekommet i kliniske undersøgelser, og i tilfælde hvor vægttabet siden den foregående måneds vejning har været  $\geq 12$  % pr. måned (svarende til 0,4 % legemsvægt dagligt), skal dosisvolumen reduceres med 25 %.

Ifølge kliniske studier kan der forventes et vægttab på omkring 18 til 20 % efter seks måneders slankebehandling.

Behandlingsvarigheden med veterinærlægemidlet må ikke overskride 12 måneder, og dosis af veterinærlægemidlet må ikke overskride 0,2 ml/kg aktuel legemsvægt (1 mg/kg dirlotapid).

<b>DOSERINGSTABEL TIL VÆGTTAB</b>		
Dosisniveau	Udløser for dosisøgning	Dosisvolumen i ml
1 (start)	Ikke aktuelt	Dosis 1 = Startdosis = begyndelsesvægt x 0,01 ml/kg
2 (automatisk dag-14 øgning)	Ikke aktuelt (systematisk)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (betinget)	Første månedlige vejning hvor vægttabet er $< 3$ % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (betinget)	Anden månedlige vejning hvor vægttabet er $< 3$ % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (betinget)	Tredje månedlige vejning hvor vægttabet er $< 3$ % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (betinget)	Fjerde månedlige vejning hvor vægttabet er $< 3$ % pr. måned siden sidste vejning.	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3 % vægttab pr. måned = 0,7 % pr. uge = 0,1 % pr. dag

Den lavest validerede dosering for afmålingsapparatet er 0,05 ml. Dette er start dosis til en 5 kg hund.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

## 12. SÆRLIG ADVARSEL

*Vejledning til hundeejeren:*

### Drægtighed og laktation

Slentrol må ikke gives under drægtighed og diegivning.

Undersøgelser vedrørende formeringen er ikke foretaget hos hunde – brug til en avlshund skal derfor vurderes af dyrlægen.

### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til hunde:

Veterinærlægemidlet er ikke blandbart med vand. Afmålingsudstyr til oral dosering kan vaskes med vand, men skal tørres før brug.

I kliniske forsøg tog de behandlede dyr hurtigt på i vægt efter behandlingens afslutning, når foderet ikke blev reduceret. For at undgå dette tilbagefald, er det nødvendigt under eller senest efter afslutning af behandlingen at fastlægge en passende fodrings- og motionsplan for at sikre en vedvarende vedligeholdelse af legemsvægten.

Vask hænder efter håndtering. Vask straks med sæbe og vand, hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Slentrol kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjne. Skyl straks øjet med rent vand, hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjet.

Veterinærlægemidlet administreres umiddelbart efter afmåling i en sprøjte.

Kassér straks levnet foder, hvis veterinærlægemidlet er doseret i foderet, for at undgå at andre dyr eller personer i husholdningen indtager det utilsigtet. Indtagelse kan være skadeligt for børn og gravide kvinder.

Søg straks lægehjælp, hvis veterinærlægemidlet indtages ved et uheld, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

*Vejledning til dyrlægen:*

Leverfunktionen skal undersøges hos hunde, der er under mistanke for at have en leverlidelse eller dysfunktion, inden behandlingen med veterinærlægemidlet iværksættes. Dyr med symptomer på leverdysfunktion bør ikke behandles med veterinærlægemidlet.

Enhver klinisk indikation på leverlidelse eller nedsat leverfunktion under behandlingen skal undersøges ved leverfunktionsprøver. Da veterinærlægemidlet er kontraindiceret i tilfælde af leverdysfunktion skal enhver indikation på udvikling af leverskade eller -dysfunktion medføre afbrydelse af behandlingen. Sporadiske og milde serum-alanin-amino-transferase (ALT) stigninger op

til 4 gange den øverste referenceværdi er ikke grund til afbrydelse af behandlingen, hvis der ikke er nogen indikation på leverdysfunktion.

#### Drægtighed og laktation

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og diegivning. Gruppen af MTP-hæmmerne (microsomal triglyceride transfer protein inhibitors) har potentiale til at forstyrre udviklingen af blommesækken, og laboratorieundersøgelser i rotter og kaniner og har vist tegn på, at de er embryonale, teratogene og reproduktionstoksiske.

Under behandlingen må man, da foderindtagelsen er reduceret, når der bruges en traditionel ikke-medicinsk lavenergimetode, sikre at protein, vitaminer, essentielle fede syrer og mineraler, som indtages i den daglige foderration indeholder minimum anbefalede behov, for at sikre en komplet og ernæringsmæssigt afbalanceret ernæring.

I kliniske forsøg tog de behandlede dyr hurtigt på i vægt efter behandlingens afslutning, når foderet ikke blev reduceret. For at undgå dette tilbagefald, er det nødvendigt at fodre dyrene til det der kræves til energivedligeholdelse. Derfor skal der iværksættes en passende fodrings- og motionsplan for at sikre en vedvarende vedligeholdelse af legemsvægten.

Hvis opkastning, diarré eller signifikant reduceret appetit eller ekstremt vægttab forekommer, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen rådspørges. Bivirkningerne ophører kort efter afslutning af behandlingen. I tilfælde af alt for stort vægttab, større end 12 % pr. måned, skal dosisvolumen af veterinærlægemidlet reduceres (med 25 %).

Overdosering op til 10 gange den højeste anbefalede dosis på 1 mg/kg af den aktuelle legemsvægt kan forårsage opkastning eller diarré eller forhøjet ALT/AST (alaninaminotransferase/aspartataminotransferase)-niveau. Disse symptomer forsvinder spontant efter seponering af behandlingen.

Interaktioner med andre præparatyper er ikke undersøgt specifikt. Hunde, der får andre behandlinger sideløbende med veterinærlægemidlet, bør holdes under opsyn for interaktioner.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Polypropylenflasker på 20, 50 og 150 ml lukket med en low density polyethylene (LDPE) press-in flaskeadapter med en børnesikret lukning.

Flasker på 20 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 1 ml.

Flasker på 50 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 3 ml.

Flasker på 150 ml er forsynet med to doseringssprøjter på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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

**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

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

**Latvija**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

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

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

Lægemidlet er ikke længere  
autoriseret til salg