

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

μ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΥΣΗ: μπουκάλια των 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Slentrol 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους.
Dirlotapide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

5mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 20ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή του 1ml.
Φιαλίδια των 50ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 3ml.
Φιαλίδια των 150ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 10ml.

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως βοήθημα στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας στους ενήλικες σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΗ: μπουκάλια των 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Slentrol 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
Dirilotapide

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20ml
50ml
150ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:
Slentrol 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Slentrol 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
Dirlotapide

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Dirlotapide 5 mg/ml είναι ένα άχρωμο, ελαφρώς κίτρινου χρώματος διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως βοήθημα στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας στους ενήλικους σκύλους. Το Slentrol θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μέρος του γενικού προγράμματος διαχείρισης, το οποίο επίσης περιλαμβάνει απαραίτητες διαιτητικές αλλαγές και σωματική άσκηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιούνται σε σκύλους με ηπατική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους στα οποία το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία προκαλούνται από συστηματική ασθένεια, όπως ο υποθυρεοειδισμός ή ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης της ηπατικής λιποείδωσης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν ένα ή περισσότερα περιστατικά εμέτου, μερικές φορές συνοδευόμενα από λήθαργο, ανορεξία ή διάρροια, τα οποία μπορεί να επανεμφανιστούν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αυτά τα συμπτώματα αρχίζουν τυπικά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας (περίπου το 30% των σκύλων παρουσίασαν τουλάχιστον ένα περιστατικό εμέτου και πάνω από το 12% έδειξαν κάποιο από τα άλλα συμπτώματα) και μειώνονται συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μερικοί σκύλοι (λιγότερο από το 10%) παρουσιάζουν επαναλαμβανόμενους εμέτους(π.χ. περισσότερο από μία φορά κάθε 20 μέρες ως μέσο όρο).Εάν ο σκύλος σας υποφέρει από επαναλαμβανόμενους εμέτους, διάρροιας ή ανορεξίας και υπερβολική απώλεια βάρους, θα πρέπει να συμβουλευτείται τον χειρουργό κτηνίατρο, ο οποίος θα πρέπει να σας συμβουλευσει την διακοπή της θεραπείας.

Μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποιους σκύλους κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σποραδικά και μέτρια ALT(αλανίνη αμινοτρανσφεράση) επίπεδα 4 φορές υψηλότερα από αυτά της αναφοράς, που δεν συνδέονται με ιστοπαθολογικές αλλοιώσεις στο ήπαρ ή κάποιες αξιοσημείωτες αλλαγές σε άλλες ηπατικές παραμέτρους.

Σε λίγες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί σε ζώα που βρίσκονται σε θεραπευτική αγωγή με Slentrol, αλλαγή της συμπεριφοράς όπως πολυφαγία, ή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εχθρική συμπεριφορά ως προς την τροφή και το τάσιμα.

Εάν παρατηρηθούν αυτές οι αλλαγές, η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Ο κτηνίατρος θα εξετάσει το σκύλο σας στην αρχή της θεραπείας και θα συστήσει τη αρχική δοσολογία.

Ο κτηνίατρος θα σας συμβουλευσει για το πότε η αναπροσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο

Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του Slentrol είναι 0.05mg/kg (0.01 ml/kg) από του στόματος χορήγηση. Μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας ο όγκος της αρχική δόσης (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να διπλασιαστεί. Μετά από αυτές τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας οι σκύλοι θα πρέπει να ζυγίζονται κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν και οι αναπροσαρμογές της δόσης θα πρέπει να γίνονται κάθε μήνα σύμφωνα με το αποτέλεσμα όπως αυτό περιγράφεται στην παράγραφο 9.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Απομακρύνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το μπουκάλι, χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική συσκευή παροχής και χορηγείστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μία φορά την ημέρα απ' ευθείας στο στόμα ή με μία μικρή ποσότητα τροφής.

Για να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία κατά τη περίοδο της θεραπείας, ο ιδιοκτήτης θα πρέπει να αναζητά τη συμβουλή του υπεύθυνου κτηνιάτρου σε συνάρτηση με την ρύθμιση της κάθε μηνιαίας δόσης.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο

Οι σκύλοι θα πρέπει να υποβληθούν σε κλινική εξέταση από τη σύσταση της θεραπείας και πριν προσδιοριστεί το επιθυμητό σωματικό βάρος ή η επιθυμητή σωματική κατάσταση.

Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 0.05mg/kg αρχικού ΣΒ /ημέρα (0.01 ml/kg). Μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας η αρχική δόση (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να αυξάνεται έως 100% (να διπλασιαστεί). Μετά από αυτές τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας οι σκύλοι θα πρέπει να ζυγίζονται κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οι αναπροσαρμογές της δόσης θα πρέπει να γίνονται κάθε μήνα σύμφωνα με το αποτέλεσμα όπως αυτό περιγράφεται παρακάτω.

Στο τέλος κάθε μήνα θεραπείας η εκατοστιαία αναλογία της απώλειας βάρους θα πρέπει να προσδιορίζεται. Εάν η απώλεια του σωματικού βάρους από τον προηγούμενο μήνα είναι $\geq 3\%$ ΣΒ ανά μήνα (ισοδύναμο με 0,1% του σωματικού βάρους ανά ημέρα) η δόση (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να παραμένει η ίδια. Εάν η απώλεια του σωματικού βάρους από την μέτρηση του προηγούμενου μήνα είναι $< 3\%$ ΣΒ ανά μήνα,, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί χωρίς προσαρμογή για το παρόν βάρος του σκύλου. Η πρώτη φορά που απαιτείται εξαρτημένη αύξηση η δόση θα πρέπει να αυξηθεί κατά 100%, (διπλασιάζεται). Στις διάδοχες απαιτούμενες εξαρτημένες αυξήσεις η δόση θα πρέπει να αυξηθεί κατά 50% (αυξάνοντας τον όγκο της δόσης κατά 1,5 φορά από τον όγκο ο οποίος χορηγείτο κατά τον προηγούμενο μήνα) έως ότου ο μέγιστος όγκος δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 0.2 ml/kg επί του παρόντος σωματικού βάρους. Αυτές οι αναπροσαρμογές θα πρέπει να συνεχιστούν έως ότου επιτευχθεί το βάρος το οποίο έχει οριστεί στόχος κατά την έναρξη της θεραπείας.

Έστω και αν δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες σε περίπτωση κατά την οποία η απώλεια του σωματικού βάρους από την προηγούμενη μηνιαία ζύγιση ήταν $\geq 12\%$ ανά μήνα (ισοδύναμη με 0.4% σωματικού βάρους ανά ημέρα), ο όγκος της δόσης θα πρέπει να μειωθεί κατά 25%.

Σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες μπορεί να αναμένεται μέση απώλεια βάρους περίπου 18 έως 20% μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Η διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες και η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να ξεπεράσει το μέγιστο των 0.2 ml /kg επί του παρόντος σωματικού βάρους (1 mg/kg dirlotapide).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΒΑΡΟΥΣ

Επίπεδο δόσης	Δείκτης αύξησης	Όγκος χορηγούμενος σε ml
1 (έναρξη)	Δεν απαιτείται	Δόση 1 = Εναρκτήρια Δόση = Αρχικό ΣΒ x 0.01 ml/kg
2 (αυτόματη αύξηση ημέρας 14)	Δεν απαιτείται (συστηματική)	Δόση 2 = Δόση 1 x 2
3 (εξαρτώμενη)	Πρώτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 3 = Δόση 2 x 2
4 (εξαρτώμενη)	Δεύτερη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 4 = Δόση 3 x 1,5
5 (εξαρτώμενη)	Τρίτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 5 = Δόση 4 x 1,5
6 (εξαρτώμενη)	Τέταρτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 6 = Δόση 5 x 1,5

3% απώλεια ΣΒ ανά μήνα = 0.7% ανά εβδομάδα = 0.1% ανά ημέρα

Η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση για τη δοσομετρική συσκευή είναι 0,05ml. Αυτή είναι η δόση έναρξης για σκύλο σωματικού βάρους 5Kg.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Κύηση και γαλουχία:

Το Slentrol δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Μελέτες γονιμότητας δεν έχουν διεξαχθεί σε σκύλους- η χρήση σε σκύλους αναπαραγωγής θα πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση κινδύνου-οφέλους από τον κτηνίατρό σας.

Ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δε θα πρέπει να αναμιγνύεται φυσικά με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικές προειδοποιήσεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στους σκύλους:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αναμίξιμο με νερό. Οι από του στόματος δοσομετρικές συσκευές για τη μέτρηση της δόσης μπορούν να καθαρίζονται με νερό αλλά θα πρέπει να στεγνώνονται πριν από την επαναληπτική χρήση τους.

Στις κλινικές μελέτες, μετά τη λήξη της θεραπείας ακολουθεί μια γρήγορη επανάκτηση του βάρους στα ζώα που πήραν θεραπευτική αγωγή, όταν η διατροφή τους δεν άλλαξε. Με σκοπό να αποφεύγεται αυτό το παιχνίδι ανάκτησης βάρους, είναι αναγκαίο να διατρέφεται το ζώο σύμφωνα με τις ενεργειακές του ανάγκες του. Έτσι κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή το αργότερο στο τέλος της θεραπείας, η διαθέσιμη τροφή και η σωματική άσκηση θα πρέπει να εφαρμόζονται για να εξασφαλισθεί η επί μακρόν διατήρηση του σωματικού βάρους.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα απομακρύνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αμέσως πλένοντάς το με σαπούνι και νερό.

Το Slentrol μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν υπάρξει κάποια έκθεση στα μάτια από ατύχημα τότε ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο καθαρό νερό.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπαίνει σε σύριγγα, χορηγείστε το αμέσως.

Όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με την τροφή, πετάξτε την μη καταναλωθείσα ποσότητα τροφής αμέσως, για να αποφεύγεται κατάποσή του από άλλα ζώα ή άτομα του σπιτιού. Η λήψη του Slentrol μπορεί να είναι επιβλαβής σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση που το καταπιείτε κατά λάθος ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το έντυπο της συσκευασίας ή την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο:

Η λειτουργία του ήπατος στους σκύλους οι οποίοι είναι ύποπτοι ότι πάσχουν από ηπατικό νόσημα ή δυσλειτουργία θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν από τη σύσταση της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι σκύλοι με στοιχεία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οποιαδήποτε κλινική υποψία ηπατικής νόσου ή δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να διερευνηθεί κατά τη διάρκεια της εκτίμησης της ηπατικής λειτουργίας. Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας οποιαδήποτε ένδειξη για εξελισσόμενη ηπατική βλάβη ή δυσλειτουργία θα πρέπει να έχει σαν αποτέλεσμα τη διακοπή της θεραπείας. Η σποραδική και ήπια άνοδος των τιμών της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT) έως και 4 φορές επάνω από τις τιμές αναφοράς δεν αποτελούν αιτία για τη διακοπή της θεραπείας σε περίπτωση απουσίας ένδειξης για ηπατική δυσλειτουργία.

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Οι MTP αναστολείς (αναστολείς της μικροσωματικής πρωτεΐνης μεταφοράς τριγλυκεριδίων) ως κατηγορία, έχουν την δυνατότητα να διαταράξουν την ανάπτυξη του λεκιθικού σάκκου και οι εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια έχουν δείξει στοιχεία εμβρυικής θνησιμότητας, τερατογένεσης και εξελικτικής τοξικότητας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας επειδή η πρόσληψη τροφής μειώνεται όπως όταν χρησιμοποιείται κάποια μη ιατρική μέθοδος περιορισμού της πρόσληψης θερμίδων, θα πρέπει να υπάρχει φροντίδα ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πρωτεΐνες, οι βιταμίνες, τα σημαντικά λιπαρά οξέα και τα μεταλλικά στοιχεία παρέχονται με τη τροφή η οποία πληροί τις ελάχιστες συνιστώμενες ανάγκες ώστε να διασφαλίζεται μία πλήρης και ισορροπημένη παροχή διατροφής.

Σε κλινικές μελέτες τα ζώα τα οποία ήταν σε θεραπεία επαναπροσέλαβαν ταχύτατα το βάρος τους μετά από την διακοπή της θεραπείας και όταν η διαίτα δεν είχε περιορισμούς. Για να μην εμφανιστεί αυτή η αρνητική επιστροφή στη πρόσληψη βάρους είναι απαραίτητο τα ζώα να τρέφονται με τις ενεργειακές απαιτήσεις διατήρησης του βάρους.

Έτσι κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή το τέλος της θεραπείας το αργότερο θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο πρόγραμμα διατροφής και άσκησης ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση του σωματικού βάρους για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν εμφανιστεί έμετος, διάρροια ή σημαντική μείωση της όρεξης ή υπερβολική απώλεια βάρους, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σταματούν με την διακοπή της θεραπείας. Σε περίπτωση απώλειας βάρους μεγαλύτερη από 12% το μήνα, ο όγκος δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να μειωθεί (κατά 25%).

Υπερδοσολογία 10 φορές πάνω από την εγκεκριμένη δόση του 1ml/kg σωματικού βάρους, μπορεί να προκαλέσει έμετο ή διάρροια ή αύξηση των επιπέδων των ALT/AST (αλανίνη αμινοτρανσφεράση/ασπαρτάση αμινοτρανσφεράση). Αυτά τα συμπτώματα θα εξαλειφθούν με τη διακοπή της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι αλληλεπιδράσεις με άλλους τύπους φαρμάκων δεν έχουν διερευνηθεί. Επομένως, σκύλοι που λαμβάνουν επιπρόσθετη θεραπεία με άλλα φάρμακα, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για πιθανές αλληλεπιδράσεις.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο των 20, 50 and 150 ml . Πιέστε το εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης και το ανθεκτικό κλείσιμο για παιδιά.

Φιαλίδια των 20ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή του 1ml.

Φιαλίδια των 50ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 3ml.

Φιαλίδια των 150ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 10ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Τέλ/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
Τέλ: +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
Τέλ/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

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας
δεν είναι πλέον σε ισχύ