

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Slentrol 5 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Dirilotapida 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Como ayuda en el control del sobrepeso y obesidad en perros adultos. Para ser usado como parte de un programa general de control del peso, que también incluya cambios dietéticos y una práctica de ejercicio adecuados.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros en periodo de crecimiento.

No usar durante la gestación o lactación.

No usar en perros con una mala función hepática.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros cuyo sobrepeso u obesidad sea debido a una enfermedad sistémica concomitante como el hipotiroidismo o hiperadrenocorticalismo.

No usar en gatos debido al riesgo de desarrollo de lipidosis hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En ensayos clínicos, los perros tratados ganaron peso rápidamente tras la interrupción del tratamiento, cuando no se restringió la dieta. Para evitar esta nueva ganancia de peso, es necesario alimentar a los perros respetando los requisitos energéticos de mantenimiento. Por tanto, durante el tratamiento, o al final de este como muy tarde, debería establecerse un régimen adecuado de alimentación y ejercicio con el fin de asegurar un mantenimiento del peso a largo plazo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En aquellos perros en los que se sospeche que puedan padecer una hepatopatía o disfunción hepática debería evaluarse la función hepática antes del inicio del tratamiento con el medicamento veterinario.

Deberá investigarse cualquier indicación clínica de hepatopatía o de disfunción hepática durante el tratamiento, mediante la evaluación de la función hepática. Una indicación de daño hepático o de disfunción hepática progresiva debería ser motivo de interrupción del tratamiento.

En la fase de tratamiento, debido a que la ingesta de alimento se reduce al igual que cuando se utiliza un método tradicional no medicinal de limitación de calorías, debe procurarse asegurar que las proteínas, vitaminas, ácidos grasos esenciales y minerales suministrados mediante la ración alimenticia diaria consumida, satisface los requerimientos mínimos recomendados, con el fin de asegurar un suministro nutricional completo y equilibrado.

Si hay vómitos, diarrea, o reducción significativa del apetito o pérdida excesiva de peso, el tratamiento debería suspenderse y buscar consejo veterinario. Estas reacciones adversas se resolverán al poco tiempo de suspender el tratamiento. Puede recomendarse una dosificación a un volumen de dosis igual o reducido, (reducido en un 25%), pero si vuelven a aparecer los vómitos, será necesario no volver a administrar el medicamento veterinario.

No se han llevado a cabo estudios de fertilidad en las especies de destino – Su uso en perros destinados a la reproducción deberá someterse a un análisis beneficio/riesgo (ver sección 4.7).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de contacto con la piel, lávese cualquier resto de medicamento inmediatamente con jabón y agua.

Slentrol puede causar irritación ocular.

Evitar el contacto con los ojos. Si se produce una exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua limpia.

Una vez cargada la jeringa con la dosis de medicamento, adminístrelo inmediatamente.

Cuando el medicamento se administra junto con el alimento, descarte inmediatamente el alimento no consumido para evitar una ingestión accidental por parte de otros animales o personas en el hogar. La ingestión puede ser perjudicial para niños y mujeres embarazadas.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios clínicos, se observó vómito durante el tratamiento con el medicamento, a veces acompañado de letargia, anorexia o diarrea. Estas manifestaciones se iniciaron normalmente durante el primer mes de tratamiento (aproximadamente un 30% de los perros mostró al menos un episodio de vómito y hasta un 12% mostró alguna de las demás manifestaciones), reduciéndose paulatinamente durante el transcurso del tratamiento. Algunos perros (menos del 10%) experimentaron vómitos repetidos (es decir, más de una vez cada 20 días de promedio al año).

En algunos perros puede observarse durante el transcurso del tratamiento elevación esporádica y leve de la ALT (alanina aminotransferasa) de hasta 4 veces el rango de referencia superior y no asociado con lesiones hepáticas histopatológicas o cambios apreciables en otros parámetros hepáticos.

En raras ocasiones se han observado cambios de comportamiento en perros tratados con Slentrol, tales como polifagia, o en muy raras ocasiones agresión asociada con los alimentos y la alimentación. Si se observan estos cambios, el tratamiento debe suspenderse.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en perros durante la gestación y lactancia. Los inhibidores de la MTP (Proteína Microsomal de transferencia de Triglicéridos), como clase, tienen el potencial de alterar el desarrollo del saco vitelino, y estudios de laboratorio en ratas y conejos han demostrado evidencia de embriofetalidad, teratogenicidad, y toxicidad durante el desarrollo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han investigado específicamente interacciones con otros tipos de fármacos. Por tanto, deben vigilarse estrechamente las interacciones medicamentosas en los perros que reciban tratamientos adicionales a los del medicamento.

4.9 Posología y vía de administración

Los perros deberán someterse a una exploración física por un veterinario antes del inicio del tratamiento, e identificarse un peso deseado o una puntuación de estado corporal. Para asegurar la correcta dosificación durante el periodo de tratamiento, el veterinario debería aconsejar al propietario en cada ajuste mensual de dosis.

La dosis inicial recomendada es de 0,05 mg/kg peso vivo por día (0,01 ml/kg/día). Tras dos semanas de tratamiento, deberá aumentarse en un 100% (doblar) el volumen de dosis inicial (ml administrados). Tras 4 semanas de terapia, deberá pesarse una vez al mes a los perros a lo largo de todo el tratamiento, y efectuarse ajustes mensuales de dosis de acuerdo con el peso, según se describe más abajo.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 12 meses, y la dosis no debe sobrepasar un máximo de 0,2 ml /kg del peso vivo (1 mg/kg de dirlotapida).

Administre el medicamento una vez al día directamente en la boca, o en una cantidad pequeña de alimento. Slentrol puede administrarse con o sin alimento.

Al final de cada mes de terapia, se deberá determinar el porcentaje de peso perdido. Si la pérdida de peso desde la medición del mes anterior ha sido $\geq 3\%$ del peso total por mes (equivalente a un 0,1% del peso total por día); la dosis (ml administrados) deberá mantenerse igual. Si la pérdida de peso desde la medición del mes anterior ha sido $< 3\%$ del peso total por mes, deberá aumentarse la dosis independientemente del peso que tenga el perro en ese momento. La primera vez que se requiera un aumento de dosis, este deberá ser del 100% (doblar). En aumentos posteriores, la dosis del medicamento deberá aumentarse en un 50% (aumentando el volumen de dosis a 1,5 veces el volumen administrado en el mes anterior) hasta un volumen máximo de 0,2 ml/kg del peso que presente el perro en ese momento. Estos ajustes deberán continuar hasta que se alcance el peso previsto al inicio del tratamiento.

Aunque no se han observado en los ensayos clínicos, en caso de que la pérdida de peso desde la última medición mensual de éste haya sido $\geq 12\%$ por mes (equivalente a un 0,4% de peso por día), el volumen de dosis deberá reducirse un 25%.

De acuerdo con los estudios clínicos, puede preverse una pérdida media de peso de aproximadamente un 18 a 20% después de seis meses de tratamiento de pérdida de peso.

TABLA DE PROGRESIÓN DE DOSIS DURANTE LA PÉRDIDA DE PESO		
Nivel de dosis	Activador del aumento	Volumen a administrar en ml
1 (Inicio)	No procede	Dosis 1 = Dosis inicial = P inicial x 0,01 ml/kg
2 (incremento automático día 14)	No procede (Sistemático)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (condicional)	Primera medición mensual de peso en el que la pérdida de peso < 3% por mes desde la pesada anterior	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (condicional)	Segunda medición mensual de peso en el que la pérdida de peso < 3% por mes desde la pesada anterior	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (condicional)	Tercera medición mensual de peso en el que la pérdida de peso < 3% por mes desde la pesada anterior	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (condicional)	Cuarta medición mensual de peso en el que la pérdida de peso < 3% por mes desde la pesada anterior	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3% de pérdida de peso por mes = 0,7% por semana = 0,1% por día

La dosis validada más baja para el dispositivo de dosificación es de 0,05 ml. Corresponde a la dosis inicial para un perro de 5 kg.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación de hasta 10 veces la dosis máxima autorizada de 1 mg/kg del peso puede producir vómitos o diarrea, o un aumento de los niveles de ALT/AST (alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferasa). Estas manifestaciones se resolverán espontáneamente tras la interrupción del tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiobesidad de acción periférica.

Código ATCvet: QA08AB91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dirlotapida es un potente inhibidor selectivo de la Proteína Microsomal de transferencia de Triglicéridos (MTP). La MTP es fundamental para la absorción y la distribución de la grasa. La inhibición de la MTP intestinal y hepática reduce el colesterol del plasma y la concentración de triglicéridos. La inhibición selectiva de MTP intestinal también reduce la absorción intestinal de grasa.

Los datos clínicos y farmacodinámicos sugieren de forma manifiesta que la eficacia de dirlotapida es debida a una acción local primaria en el intestino después de la administración oral. Esto es consistente con datos generados en ratones, que muestran que la dirlotapida presenta selectividad para la MTP intestinal. El efecto se debe principalmente a la reducción del consumo de pienso durante el tratamiento.

Como consecuencia de la reducción de la absorción intestinal de grasa, dirlotapida reduce la ingesta de alimento en perros de forma dependiente de la dosis. Este efecto inhibitorio de los alimentos es el resultado de una acción local primaria en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, y no el resultado de una exposición sistémica.

Se ha demostrado la eficacia de dirlotapida con varios tipos de dietas, que representan la gama completa de contenido de grasa disponible en dietas comerciales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los datos clínicos y farmacodinámicos sugieren que la eficacia de la dirlotapida se debe a una acción local primaria en el intestino después de la administración oral. Los niveles sistémicos en sangre de dirlotapida no se correlacionan bien con la eficacia en perros.

Dirlotapida mostró una rápida absorción oral alcanzándose concentraciones máximas medias (C_{max}) en el rango de 8,5 - 115 ng/ml, entre 0,5 y 4 horas tras el tratamiento (T_{max} medio: 1,0 - 2,1 horas). Los valores medios de biodisponibilidad oral fueron de aproximadamente un 24% - 41% para perros alimentados y de un 22% en perros en ayunas. La exposición sistémica fue 1,5 veces más alta en perros alimentados. Tanto el área bajo la curva (AUC) como la C_{max} aumentan al incrementarse la dosis, pero no de una manera proporcional. Tras la administración repetida durante 14 días, el AUC aumentó 3 veces desde el día 1 al día 14. En un estudio de 3 meses, la exposición fue 2 veces superior en el día 29, pero volvieron a los valores del día 1 entre los días 56 y 87. No existe un efecto de género sobre los parámetros farmacocinéticos.

En un estudio del metabolismo con marcador radiactivo, la ruta primaria de excreción fue a través de las heces con una excreción mínima a través de la orina (<1%). Además, dirlotapida estaba muy unida a proteínas (>99%) en plasma de perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos.

El medicamento no es miscible con agua. Los dispositivos de dosificación orales utilizados para la medición de la dosis pueden limpiarse con agua pero deben secarse antes de su reutilización.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno de 20, 50 y 150 ml con un adaptador de polietileno de baja densidad. Adaptador de presión en envase y cierre a prueba de niños.

Los frascos de 20 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 1 ml.

Los frascos de 50 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 3 ml.

Los frascos de 150 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/02/07/071/001 – 003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2007

Fecha de la última renovación: 10/04/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMRs

No procede

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

NATURALEZA: envase de 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Slentrol 5 mg/ml solución oral para perros
Dirlotapida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 20 ml con 2 dispositivos de dosificación de 1 ml
Frasco de 50 ml con 2 dispositivos de dosificación de 3 ml
Frasco de 150 ml con 2 dispositivos de dosificación de 10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Como ayuda en el control del sobrepeso y obesidad en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE Y DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

NATURALEZA: envase de 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Slentrol 5 mg/ml solución oral para perros
Dirlotapida

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml
50 ml
150 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { mes/año }
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
Slentrol 5 mg/ml solución oral para perros**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Slentrol 5 mg/ml solución oral para perros
Dirlotapida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Dirlotapida 5 mg/ml es una solución de incolora a amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Como ayuda en el control del sobrepeso y obesidad en perros adultos. Su veterinario establecerá un peso objetivo y explicará cómo debe utilizarse Slentrol como parte de un programa general de control del peso que también incluya cambios dietéticos y una práctica de ejercicio adecuados.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros en periodo de crecimiento.
No usar durante la gestación o la lactación.
No usar en perros con una mala función hepática.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.
No usar en perros cuyo sobrepeso u obesidad sea debido a una enfermedad sistémica concomitante como el hipotiroidismo o hiperadrenocorticalismo.
No usar en gatos debido al riesgo de desarrollo de lipidosis hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros pueden mostrar uno o más casos de vómito, a veces acompañados por manifestaciones de cansancio, desinterés por el alimento o diarrea, que vuelve a aparecer ocasionalmente durante el

transcurso del tratamiento. Estos signos comienzan normalmente durante el primer mes de tratamiento (alrededor del 30% de los perros muestran al menos un episodio de vómito y hasta el 12% muestran alguno de los otros signos) y decrecen paulatinamente durante el transcurso del tratamiento. Algunos perros (menos del 10%) experimentaron vómitos repetidos (es decir, más de una vez cada 20 días promedio al año). Si su perro padece vómitos repetidos, diarrea o se ha reducido significativamente su apetito y se ha producido un exceso de pérdida de peso, debería consultar a su veterinario, quien podrá indicarle que suspenda el tratamiento.

Durante el transcurso del tratamiento pueden observarse en algunos perros aumentos esporádicos y suaves de ALT (alanina aminotransferasa) hasta 4 veces el valor máximo de referencia y no asociadas con lesiones histopatológicas de hígado o cambios sensibles en otros parámetros hepáticos.

En raras ocasiones se han observado cambios de comportamiento tales como polifagia, o en muy raras ocasiones, agresión asociada con los alimentos y la alimentación. Si se observan estos cambios, el tratamiento debe suspenderse.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Nota para el propietario del perro

El veterinario examinará su perro al inicio del tratamiento y recomendará una dosis inicial. El veterinario le indicará cuándo son necesarios los ajustes de dosis.

Nota para el veterinario

La dosis inicial recomendada de Slentrol es de 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) por administración oral. Tras dos semanas de tratamiento, deberá doblarse el volumen de dosis inicial. Tras 4 semanas iniciales de tratamiento, se efectúan mensualmente ajustes de dosis de acuerdo con la pérdida de peso, tal como se describe en la sección 9.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Nota para el propietario del perro

Retire el medicamento del frasco utilizando el dispositivo de dosificación proporcionado y administre el medicamento una vez al día directamente en la boca o con una cantidad pequeña de alimento. El medicamento puede administrarse con o sin alimento. Para asegurar una correcta dosificación durante el periodo de tratamiento, el veterinario deberá aconsejar al propietario el ajuste mensual de la dosis.

Nota para el veterinario

Los perros deberán someterse a una exploración física antes del inicio del tratamiento, e identificarse un peso deseado o una puntuación de estado corporal.

La dosis inicial recomendada del medicamento es de 0,05 mg/kg peso inicial por día (0,01 ml/kg). Tras dos semanas de tratamiento, deberá incrementarse al 100% (doblarse) la dosis inicial (ml administrados). Tras 4 semanas de terapia, deberá pesarse mensualmente a los perros durante el tratamiento y efectuarse ajustes mensuales de dosis de acuerdo con la pérdida de peso experimentada según se describe más abajo.

Al final de cada mes de terapia, se deberá determinar el porcentaje de peso perdido. Si la pérdida de peso desde la medición del mes anterior ha sido $\geq 3\%$ del peso total por mes (equivalente a un 0,1% del peso total por día); la dosis (ml administrados) deberá mantenerse igual. Si la pérdida de peso desde la medición del mes anterior ha sido $< 3\%$ del peso total por mes, deberá aumentarse la dosis independientemente del peso que tenga el perro en ese momento. La primera vez que se requiera un aumento de dosis, este deberá ser del 100% (doblarse). En aumentos posteriores, la dosis deberá aumentarse en un 50% (aumentando el volumen de dosis de medicamento a 1,5 veces el volumen administrado en el mes anterior) hasta un volumen máximo de 0,2 ml/kg del peso que presente el perro en ese momento. Estos ajustes deberán continuar hasta que se alcance el peso previsto al inicio del tratamiento.

Aunque no se han observado en los ensayos clínicos, en caso de que la pérdida de peso desde la última medición mensual de éste haya sido $\geq 12\%$ por mes (equivalente a un 0,4% del peso por día), el volumen de dosis deberá reducirse un 25%.

De acuerdo con los estudios clínicos, puede preverse una pérdida media de peso de aproximadamente un 18 a 20% después de seis meses de tratamiento de pérdida de peso.

La duración del tratamiento con el medicamento no debe ser superior a 12 meses, y la dosis del medicamento no debe sobrepasar un máximo de 0,2 ml /kg del peso actual (1 mg/kg de dirlotapida).

TABLA DE PROGRESIÓN DE DOSIS DURANTE LA PÉRDIDA DE PESO		
Nivel de dosis	Activador del aumento	Volumen a administrar en ml
1 (Inicio)	No procede	Dosis 1 = Dosis inicial = P inicial x 0,01 ml/kg
2 (incremento automático día 14)	No procede (Sistemático)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (condicional)	Primera medición mensual de peso en el que la pérdida de peso $< 3\%$ por mes desde la pesada anterior	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (condicional)	Segunda medición mensual de peso en el que la pérdida de peso $< 3\%$ por mes desde la pesada anterior	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (condicional)	Tercera medición mensual de peso en el que la pérdida de peso $< 3\%$ por mes desde la pesada anterior	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (condicional)	Cuarta medición mensual de peso en el que la pérdida de peso $< 3\%$ por mes desde la pesada anterior	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3% de pérdida de peso por mes = 0,7% por semana = 0,1% por día

La dosis validada más baja para el dispositivo de dosificación es de 0,05 ml. Corresponde a la dosis inicial para un perro de 5 kg.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la frasco.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Nota para el propietario del perro:

Gestación y lactación:

Slentrol no debe utilizarse durante la gestación ni la lactancia.
No se han llevado a cabo estudios de fertilidad en las especies de destino – su uso en perros destinados a la reproducción debe someterse a un análisis beneficio/riesgo por parte de su veterinario.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario no se mezcla con agua. Los dispositivos de dosificación orales utilizados para la medición de la dosis pueden limpiarse con agua pero deben secarse antes de su reutilización.

En ensayos clínicos, los animales tratados ganaron peso rápidamente tras la interrupción del tratamiento cuando no se restringió la dieta. Para evitar esta nueva ganancia de peso, es necesario durante el tratamiento o al final del tratamiento como muy tarde, establecer un régimen adecuado de alimentación y ejercicio con el fin de asegurar un mantenimiento del peso a largo plazo.

Lávese las manos tras el uso. En caso de contacto del medicamento con la piel, lávese inmediatamente con jabón y agua. Slentrol puede causar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. Si se produce una exposición ocular fortuita, enjuague los ojos inmediatamente con agua limpia.

Una vez cargada la jeringa con la dosis de medicamento, adminístrelo inmediatamente.
Cuando el medicamento se administra junto con el alimento, descarte inmediatamente el alimento no consumido para evitar una ingestión accidental por parte de otros animales o personas en el hogar.
La ingestión puede ser perjudicial para niños y mujeres embarazadas.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Nota para el veterinario:

La función hepática de perros en los que se sospeche que puedan padecer una hepatopatía o disfunción hepática debería evaluarse antes del inicio del tratamiento con el medicamento. No deberán tratarse con el medicamento veterinario perros con evidencia de disfunción hepática.

Deberá investigarse cualquier sospecha clínica de hepatopatía o de disfunción hepática durante el tratamiento mediante la evaluación de la función hepática. Dado que el medicamento está contraindicado en casos de disfunción hepática, cualquier indicación de daño hepático o disfunción hepática progresivos deberá ser motivo de interrupción del tratamiento. Aumentos esporádicos y leves de la alanina aminotransferasa (ALT) del suero de hasta 4 veces el intervalo de referencia superior no constituye un motivo para interrumpir el tratamiento a falta de evidencias de disfunción hepática.

Gestación y lactación:

No utilizar en perros durante la gestación ni la lactancia. Los inhibidores de la MPT (inhibidores de la proteína microsomal de transferencia de triglicéridos), como clase, tienen el potencial de alterar el desarrollo del saco vitelino y estudios de laboratorio en ratas y conejos han mostrado evidencia de embrioletalidad, teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo.

Durante el tratamiento, debido a que la ingesta de alimento se reduce al igual que cuando se utiliza un método tradicional no farmacológico de limitación de calorías, debe procurarse asegurar que las proteínas, vitaminas, ácidos grasos esenciales y minerales suministrados mediante la ración alimenticia diaria satisface los requerimientos mínimos recomendados con el fin de asegurar un suministro nutricional completo y equilibrado.

En ensayos clínicos, los animales tratados ganaron peso rápidamente tras la interrupción del tratamiento cuando no se restringió la dieta. Para evitar esta nueva ganancia de peso, es necesario alimentar a los animales respetando los requisitos energéticos de mantenimiento. Por tanto, durante el tratamiento o al final del tratamiento como muy tarde, debería establecerse un régimen adecuado de alimentación y ejercicio con el fin de asegurar un mantenimiento del peso a largo plazo.

Si hay vómitos, diarrea, o reducción significativa del apetito o pérdida de peso excesiva, el tratamiento deberá suspenderse. Estas reacciones adversas se resolverán al poco tiempo de suspender el tratamiento. En caso de pérdida de peso excesiva superior a un 12% por mes, deberá reducirse el volumen de dosis del medicamento (un 25%).

Sobredosis de hasta 10 veces la dosis máxima autorizada de 1 mg/kg peso pueden producir vómitos o diarrea o incrementar los niveles de ALT/AST (alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferato). Estos signos resuelven espontáneamente tras la interrupción del tratamiento.

No se han investigado específicamente las interacciones con otro tipo de fármacos. Por lo tanto, en los perros que reciban tratamientos adicionales al medicamento deberá controlarse de cerca la interacción con los otros fármacos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de polipropileno de 20, 50 y 150 ml con un adaptador de polietileno de baja densidad. Adaptador de presión en envase y cierre a prueba de niños.

Los frascos de 20 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 1 ml.

Los frascos de 50 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 3 ml.

Los frascos de 150 ml se envasan con dos dispositivos de dosificación de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

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

United Kingdom

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