

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Slentrol 5 mg/ml oraaliliuos, koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Dirlotapidi 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aikuisten koirien ylipainon ja lihavuuden hoidon avuksi osana yleistä painonhallintaohjelmaa, joka käsittää myös asianmukaiset ruokavaliomuutokset ja liikunnan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kasvuvaiheessa oleville koirille.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joiden ylipaino tai lihavuus johtuu samanaikaisesta systeemisestä sairaudesta, kuten hypotyreoosista tai lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta.

Ei saa käyttää kissoille, koska niillä on riski maksan rasvoittumiseen.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kliinisissä tutkimuksissa koirien paino palautui hoidon jälkeen nopeasti entiselleen, ellei niiden ruokavaliota rajoitettu. Jotta tällainen painon palautuminen entiselleen voitaisiin välttää, on välttämätöntä, että koirat ruokitaan niiden ylläpitoenergiatarpeen mukaan. Siksi hoidon aikana tai viimeistään sen päättyessä on otettava käyttöön asianmukainen ruokinta- ja liikuntaohjelma, jotta hoidon avulla saavutettu paino saadaan pysymään pitkäkestoisesti.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Koiran maksan toiminta on arvioitava ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan, jos koiralla epäillään maksasairautta tai maksan vajaatoimintaa.

Hoidon aikana ilmenevät kliiniset viitteet maksasairaudesta tai maksan vajaatoiminnasta on tutkittava arvioimalla maksan toiminta. Etenevän maksavaurion tai maksan vajaatoiminnan merkkien ilmetessä hoito tulisi lopettaa.

Koska ravinnon saanti on hoitajakson aikana vähäisempää, kuten käytettäessä perinteistä ei-lääkkeellistä kaloreiden rajoittamista, on varmistettava, että päivittäinen ruoka-annos sisältää proteiineja, vitamiineja, välttämättömiä rasvahappoja ja mineraaleja vähimmäissaantisuosituksen mukaiset määrät, jotta ravintosisältö on varmasti kattava ja tasapainoinen.

Jos oksentelua, ripulia tai huomattavaa ruokahalun heikkenemistä esiintyy tai paino laskee liikaa, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Haittavaikutukset häviävät nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen. Oireiden loputtua lääkkeen antoa voidaan jatkaa samalla tai pienemmällä (25 % pienempänä) annoksella, mutta jos oksentelua ilmaantuu uudelleen, eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa olla syytä lopettaa.

Kohde-eläinlajeilla ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia. Eläinlääkevalmisteen antaminen siitokseen tarkoitetuille koirille tulisi tapahtua eläinlääkäriin tekemän riski-hyötyarvion perusteella (ks. kohta 4.7).

### Erytyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta joutuu iholle, pese valmiste heti pois saippualla ja vedellä.

Slentrol saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, joten valmisteen kosketusta silmien kanssa tulee välttää. Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, huuhtelee silmät heti puhtaalla vedellä. Valmiste on annettava heti, kun se on vedetty ruiskuun.

Kun valmiste annetaan ruokaan sekoitettuna, hävitä syömättä jäänyt ruoka heti, jotta muut perheenjäsenet tai eläimet eivät vahingossa niele sitä. Nieleminen voi olla haitallista lapsille ja raskaana oleville naisille. Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa valmisteella annetun hoidon aikana havaittiin oksentelua, johon liittyi toisinaan letargiaa, ruokahaluttomuutta tai ripulia. Nämä oireet ilmaantuivat tavallisesti ensimmäisen hoitokuukauden aikana (noin 30 %:lla koirista esiintyi vähintään yksi oksentelukerta ja enintään 12 %:lla esiintyi muita mainittuja oireita) ja ne vähenivät hoidon jatkuessa. Osalla koirista (alle 10 %:lla) esiintyi toistuvaa oksentelua (useammin kuin keskimäärin kerran 20 vuorokaudessa).

Osalla koirista saattaa esiintyä hoidon aikana satunnaista ja lievää ALAT-arvojen (alaniiniaminotransferaasi) suurenemista enintään nelinkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden, mihin ei liity histopatologisia maksavaurioita eikä havaittavia muutoksia muissa maksa-arvoissa.

Slentrol-valmisteella hoidetuissa koirissa on raportoitu käyttäytymismuutoksia. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu polyfagiaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ruokaan tai ruokintaan liittynyttä aggressiota. Jos näitä muutoksia havaitaan, hoito on lopetettava.

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää koiran tiineyden tai laktaation aikana. MTP:n (mikrosomaalisen triglyseridien siirtäjäproteiinin) estäjien lääkeaineluokkaan kuuluvat eläinlääkevalmisteet voivat häiritä

ruskuaispussin kehittymistä. Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriokeissa on myös saatu näyttöä alkiokuolleisuudesta, teratogeenisuudesta ja kehitystoksisuudesta.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia muuntyyppisten lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erityisesti. Jos koira saa tämän valmisteen lisäksi myös muuta hoitoa, on seurattava tarkoin lääkkeiden yhteisvaikutuksia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Eläinlääkärin on tutkittava koira ennen hoidon aloittamista ja tavoitepaino tai yleiskuntopisteytys tulisi määritellä. Koiran omistajan on pyydettävä hoitavalta eläinlääkäriltä ohjeet kuukausittain tehtäviin annoksien muutoksiin, jotta hoitajakson aikana annettava annos on varmasti oikea.

Suosittelun aloitusannos on 0,05 mg/kg hoidon alussa mitattua painokiloa kohden vuorokaudessa (0,01 ml/kg/vrk) kahden viikon ajan. Tämän jälkeen aloitusannosta (annettavaa millilitramäärää) suurennetaan 100 % (kaksinkertaiseksi) kahden viikon ajaksi. Näiden neljän ensimmäisen hoitoviikon jälkeen koira tulee punnita kuukausittain hoidon aikana ja annos muutetaan kuukausittain hoitotuloksen perusteella, kuten seuraavassa selvitetään.

Hoidon kesto ei saa ylittää 12 kuukautta eikä annos saa ylittää enimmäisannosta 0,2 ml/kg koiran senhetkistä painokiloa kohden (1 mg/kg dirlotapidia).

Valmiste annetaan kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Sientrol voidaan antaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Kunkin hoitokuukauden lopussa tulisi tarkistaa prosentuaalinen painon väheneminen. Jos paino on vähentynyt kuukaudessa 3 % tai enemmän edelliseen kuukauteen nähden (vastaa 0,1 % painosta vuorokaudessa), annos (annettava millilitramäärä) pidetään ennallaan. Jos paino on vähentynyt kuukaudessa alle 3 % edelliseen kuukauteen nähden, annos suurennetaan koiran senhetkisestä painosta riippumatta. Kun annosta suurennetaan ensimmäisen kerran harkinnanvaraisesti, sitä suurennetaan 100 % (kaksinkertaiseksi). Jos annoksen harkinnanvarainen suurentaminen on tämän jälkeen vielä tarpeen, annosta suurennetaan 50 % (suurentamalla annos 1,5-kertaiseksi edellisen kuukauden aikana annettuun määrään nähden) enintään valmisteen enimmäisannokseen 0,2 ml/kg senhetkistä painokiloa kohden. Näitä annosmuutoksia tulisi jatkaa, kunnes hoidon alussa määritelty tavoitepaino on saavutettu (ks. taulukko).

Tilanteissa, joissa paino on vähentynyt kuukaudessa 12 % tai enemmän (vastaa 0,4 % painosta vuorokaudessa) edelliseen kuukauteen nähden, annosta tulisi pienentää 25 %. Tällaista ei kuitenkaan havaittu tapahtuvan kliinisissä tutkimuksissa.

Kliinisten tutkimusten perusteella puolen vuoden hoidon jälkeen painon voidaan odottaa vähentyneen noin 18–20 %.

<b>ANNOKSEN MUUTTAMINEN PAINON VÄHENEMISEN YHTEYDESSÄ</b>		
<b>Annostus</b>	<b>Annoksen suurentamista edellyttävä hoitotulos</b>	<b>Annettava annos millilitroina (ml)</b>
1 (hoidon aloitus)	Ei sovellu	Annos 1 = Aloitusannos = Paino hoidon alussa x 0,01 ml/kg
2 (annoksen automaattinen suurentaminen päivänä 14)	Ei sovellu (suunitelmallinen)	Annos 2 = Annos 1 x 2
3 (ehdollinen)	Ensimmäinen kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 3 = Annos 2 x 2
4 (ehdollinen)	Toinen kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 4 = Annos 3 x 1,5
5 (ehdollinen)	Kolmas kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 5 = Annos 4 x 1,5
6 (ehdollinen)	Neljäs kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 6 = Annos 5 x 1,5

Painon väheneminen 3 % kuukaudessa = 0,7 % viikossa = 0,1 % vuorokaudessa  
 Antolaitteen pienin validoitu annos on 0,05 ml. Tämä on 5 kg:n painoisen koiran aloitusannos.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Enintään 10-kertainen yliannos suositeltuun enimmäisannokseen 1 mg/kg nähden voi aiheuttaa oksentelua tai ripulia tai ALAT- tai ASAT-arvojen (alaniiniaminotransferaasi/aspartaattiaminotransferaasi) suurenemista. Nämä oireet häviävät itsestään, kun hoito lopetetaan.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Perifeerisesti vaikuttavat laihdutuslääkkeet.  
 ATCvet-koodi: QA08AB91.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Dirloptapidi on voimakas selektiivinen mikrosomaalisen triglyseridien siirtäjäproteiinin (MTP) estäjä. Mikrosomaalinen triglyseridien siirtäjäproteiini on keskeinen tekijä rasvan imeytymisessä ja

jakautumisessa kudoksiin. Suoliston ja maksan MTP:n estäminen vähentää plasman kolesteroli- ja triglyseridipitoisuutta. Suoliston MTP:n selektiivinen esto vähentää myös rasvan imeytymistä suoletta.

Kliiniset ja farmakodynaamiset tiedot viittaavat vahvasti siihen, että dirlotapidin teho perustuu sen ensisijaiseen paikalliseen vaikutukseen suolessa suun kautta tapahtuneen annon jälkeen. Nämä tiedot ovat yhdenmukaisia hiiristä saatujen *in vivo* -tietojen kanssa, jotka osoittavat, että dirlotapiini on selektiivinen suolen MTP:n suhteen. Vaikutus aiheutuu epäsuorasti pääasiassa hoidon aikana tapahtuvasta vähentyneestä ravinnon saannista.

Kun rasvan imeytyminen suoletta vähenee, dirlotapidi vähentää koiran ravinnon saantia annosriippuvasti. Dirlotapidin tällainen ravinnon saantia estävä vaikutus aiheutuu suun kautta tapahtuneen annon jälkeen ilmenevästä ensisijaisesta paikallisesta vaikutuksesta ruoansulatuselimistöön eikä se johdu systeemisestä altistuksesta.

Dirlotapidin teho on osoitettu erilaisten ruokavalioiden yhteydessä, jotka edustivat kaupallisten koiranruokavalmisteiden erilaisia rasvasisältöjä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Dirlotapidin systeeminen pitoisuus veressä ei korreloi merkittävästi koirissa ilmenevän tehon kanssa.

Dirlotapidi imeytyy suun kautta nopeasti ja keskimääräinen huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) on 8,5–115 ng/ml 0,5–4 tunnin kuluttua annosta (keskimääräinen aika huippupitoisuuden saavuttamiseen ( $T_{max}$ ): 1,0–2,1 tuntia). Keskimääräinen oraalinen hyötyosuus oli noin 24–41 % ruokituilla koirilla ja 22 % paastotilassa olleilla koirilla. Systeeminen altistus oli 1,5-kertainen ruokituilla koirilla. AUC-arvo ja huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) suurenevät suurempien annosten myötä, mutta eivät annosriippuvasti. Toistetuilta annoksilla tehdyssä 14 vuorokauden mittaisessa tutkimuksessa AUC-arvo suureni kolminkertaiseksi päivästä 1 päivään 14. Kolmen kuukauden mittaisessa tutkimuksessa altistukset olivat kaksinkertaiset päivänä 29, mutta palasivat päivän 1 arvoihin päivinä 56–87. Sukupuoli ei vaikuta farmakokineettisiin muuttujiin.

Radioaktiivisesti merkityllä aineella tehdyssä aineenvaihduntatutkimuksessa ulosteet olivat pääasiallinen erittymisreitti ja vähäinen määrä (alle 1 %) erittyi virtsan mukana. Lisäksi dirlotapidi oli voimakkaasti (yli 99-prosenttisesti) proteiineihin sitoutunut koiran plasmassa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Keskkipitkäketjuisia triglyseridejä

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Valmiste ei sekoitu veteen. Suun kautta tapahtuvaan antoon tarkoitettut laitteet, joita käytetään annoksen mittaamiseen, voidaan puhdistaa vedellä, mutta niiden on annettava kuivua ennen uutta käyttökertaa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

20, 50 ja 150 ml:n polypropyleenipullo, jossa LDPE:sta (matalatiheksinen polyeteeni) valmistettu sisäänpainettava adapteri ja lapsiturvallinen suljin.

20 ml:n pullojen mukana on kaksi 1 ml:n annosruiskua.

50 ml:n pullojen mukana on kaksi 3 ml:n annosruiskua.

150 ml:n pullojen mukana on kaksi 10 ml:n annosruiskua.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/2/07/071/001-003

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/04/2007

Uudistamispäivämäärä: 10/04/2012

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgia

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**LAATU: 20 ml, 50 ml ja 150 ml sisältävä pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Slentrol 5 mg/ml oraaliliuos, koiralle  
Dirlotapidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

20 ml, jossa mukana kaksi 1 ml:n annosruiskua  
50 ml, jossa mukana kaksi 3 ml:n annosruiskua  
150 ml, jossa mukana kaksi 10 ml:n annosruiskua

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Aikuisten koirien ylipainon ja lihavuuden hoidon avuksi.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytetään 3 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

#### **14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LAATU: 20 ml, 50 ml ja 150 ml sisältävä pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Slentrol 5 mg/ml oraaliliuos, koiralle  
Dirlotapidi

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. ANTOREITTI**

Suun kautta.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytetään 3 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Slentrol 5 mg/ml oraaliliuos, koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgia

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Slentrol 5 mg/ml oraaliliuos, koiralle  
Dirlotapidi

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Dirlotapidi 5 mg/ml on väritön tai vaaleankeltainen liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Aikuisten koirien ylipainon ja lihavuuden hoidon avuksi. Eläinlääkärisi määrittelee tavoitepainon ja kertoo, miten Slentrol-oraaliliuosta käytetään osana yleistä painonhallintaohjelmaa, johon kuuluu myös asianmukaiset muutokset ruokavaliassa sekä liikuntaohjelma.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää kasvuvaiheessa oleville koirille.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joiden ylipaino tai lihavuus johtuu samanaikaisesta systeemisestä sairaudesta, kuten hypotyreoosista tai lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta.

Ei saa käyttää kissoille, koska niillä on riski maksan rasvoittumiseen.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Osalla koirista voi ilmetä oksentelua kerran tai useammin ja tähän voi joskus liittyä väsymystä ruokahaluttomuutta tai ripulia, joita voi toisinaan esiintyä toistuvasti hoidon aikana. Nämä oireet ilmaantuivat tavallisesti ensimmäisen hoitokuukauden aikana (noin 30 %:lla koirista esiintyi vähintään yksi oksentelukerta ja enintään 12 %:lla ilmeni muita oireita) ja vähenivät vähitellen hoidon jatkuessa.



Osalla koirista (alle 10 %:lla) esiintyi toistuvaa oksentelua (useammin kuin keskimäärin kerran 20 vuorokaudessa). Jos koirallasi esiintyy toistuvaa oksentelua, ripulia tai ruokahalun huomattavaa vähenemistä ja liiallista laihtumista, ota yhteyttä eläinlääkäriisi, joka saattaa kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Osalla koirista saatetaan havaita hoidon aikana satunnaista ja lievää maksan alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suurenemista enintään nelinkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden, mihin ei liity histopatologisia maksavaurioita eikä havaittavia muutoksia muissa maksa-arvoissa.

Slentrol-oraaliliuoksella hoidetuissa koirissa on raportoitu käyttäytymismuutoksia. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu polyfagiaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ruokaan tai ruokintaan liittyntä aggressiota. Jos näitä muutoksia havaitaan, hoito on lopetettava.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### Ohjeita koiranomistajalle

Eläinlääkäri tutkii koirasi hoidon alussa ja suosittelee aloitusannoksen. Eläinlääkäri kertoo, milloin annosta on syytä muuttaa.

### Ohjeita eläinlääkärille

Slentrol-oraaliliuoksen suositeltu aloitusannos on 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) suun kautta kahden viikon ajan. Tämän jälkeen aloitusannos kaksinkertaistetaan kahden viikon ajaksi. Annosta muutetaan näiden neljän ensimmäisen hoitoviikon jälkeen kuukausittain todetun hoitotuloksen perusteella, kuten kohdassa 9 kuvataan.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

### Ohjeita koiranomistajalle

Vedä valmistetta pullosta mukana toimitetun antolaitteen avulla ja anna valmiste kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun tai sekoitettuna pieneen määrään ruokaa. Valmiste voidaan antaa ruokinnan yhteydessä tai ilman ruokaa. Koiran omistajan on pyydettävä hoitavalta eläinlääkäriltä ohjeet kuukausittain tehtäviin annoksien muutoksiin, jotta hoitajakson aikana annettava annos on varmasti oikea.

### Ohjeita eläinlääkärille

Koira on tutkittava ennen hoidon aloittamista ja tavoitepaino tai yleiskuntopisteytys tulisi määritellä.

Suosittelu aloitusannos on 0,05 mg/kg hoidon alussa mitattua painokiloa kohden vuorokaudessa (0,01 ml/kg) kahden viikon ajan. Tämän jälkeen aloitusannosta (annettava millilitramäärä) suurennetaan 100 % (kaksinkertaistetaan) kahden viikon ajaksi. Näiden neljän ensimmäisen hoitoviikon jälkeen koira punnitaan kuukausittain hoidon aikana ja annos muutetaan kuukausittain hoitotuloksen perusteella, kuten seuraavassa selvitetään.

Kunkin hoitokuukauden lopussa tulisi tarkistaa prosentuaalinen painon väheneminen. Jos paino on vähentynyt kuukaudessa 3 % painosta tai enemmän edelliseen kuukauteen nähden (vastaa 0,1 % painosta vuorokaudessa), annos (annettava millilitramäärä) pidetään ennallaan. Jos paino on

vähentynyt kuukaudessa alle 3 % painosta edelliseen kuukauteen nähden, annos suurennetaan koiran senhetkisestä painosta riippumatta. Kun annosta suurennetaan ensimmäistä kertaa harkinnanvaraisesti, annosta suurennetaan 100 % (kaksinkertaiseksi). Jos annoksen harkinnanvarainen suurentaminen on tämän jälkeen tarpeen, annosta suurennetaan 50 % (suurentamalla annos 1,5-kertaiseksi edellisen kuukauden aikana annettuun määrään nähden) enintään valmisteeseen enimmäisannokseen 0,2 ml/kg senhetkistä painokiloa kohden (ks. taulukko). Näitä annosmuutoksia tulisi jatkaa, kunnes hoidon alussa määritelty tavoitepaino on saavutettu.

Tilanteessa, jossa paino on vähentynyt kuukaudessa 12 % tai enemmän (vastaa 0,4 % painosta vuorokaudessa) edelliseen kuukauteen nähden, annosta tulisi pienentää 25 %. Tällaista ei kuitenkaan havaittu tapahtuvan kliinisissä tutkimuksissa.

Kliinisten tutkimusten perusteella puolen vuoden hoidon jälkeen painon voidaan odottaa vähentyneen noin 18–20 %.

Hoidon kesto tällä valmisteella ei saa ylittää 12 kuukautta eikä annos saa ylittää enimmäisannosta 0,2 ml/kg koiran senhetkistä painokiloa kohden (1 mg/kg dirlotapidia).

<b>ANNOKSEN MUUTTAMINEN PAINON VÄHENEMISEN YHTEYDESSÄ</b>		
<b>Annostus</b>	<b>Annoksen suurentamista edellyttävä hoitotulos</b>	<b>Annettava annos millilitroina (ml)</b>
1 (hoidon aloitus)	Ei sovellu	Annos 1 = Aloitusannos = Paino hoidon alussa x 0,01 ml/kg
2 (annoksen automaattinen suurentaminen päivänä 14)	Ei sovellu (suunnitelmallinen)	Annos 2 = Annos 1 x 2
3 (ehdollinen)	Ensimmäinen kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 3 = Annos 2 x 2
4 (ehdollinen)	Toinen kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 4 = Annos 3 x 1,5
5 (ehdollinen)	Kolmas kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 5 = Annos 4 x 1,5
6 (ehdollinen)	Neljäs kuukausittainen punnitus, jossa paino on vähentynyt < 3 % kuukaudessa edelliseen punnitukseen nähden.	Annos 6 = Annos 5 x 1,5

Painon väheneminen 3 % kuukaudessa = 0,7 % viikossa = 0,1 % vuorokaudessa  
Antolaitteen pienin validoitu annos on 0,05 ml Tämä on 5 kg:n painoisen koiran aloitusannos.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen (jos oleellinen): 3 kuukautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

*Ohjeita koiranomistajalle:*

### Tiineys ja laktatio:

Slentrol-oraaliliuosta ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Kohde-eläinlajeilla ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia, joten lääkkeen antaminen siitokseen tarkoitetuille koirille tulisi tapahtua eläinlääkäriin tekemän riski-hyötyarvion perusteella.

### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste ei sekoitu veteen. Suun kautta tapahtuvaan antoon tarkoitettut laitteet, joita käytetään annoksen mittaamiseen, voidaan puhdistaa vedellä, mutta niiden on annettava kuivua ennen uutta käyttökertaa.

Kliinissä tutkimuksissa eläinten paino palautui hoidon jälkeen nopeasti entiselleen, ellei ruokavaliota rajoitettu. Painon palautumisen ehkäisemiseksi eläimille pitää määrittää sopiva ruokamäärä ja liikunnan taso hoidon aikana tai viimeistään sen päättyessä, jotta hoidon avulla saavutettu paino saadaan pysymään pitkäaikaisesti.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese valmiste heti pois saippualla ja vedellä.

Slentrol saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, joten vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, huuhtelee silmät heti puhtaalla vedellä.

Valmiste on annettava heti, kun se on vedetty ruiskuun.

Kun valmiste annetaan ruokaan sekoitettuna, hävitä syömättä jäänyt ruoka heti, jotta muut perheenjäsenet tai eläimet eivät vahingossa niele sitä. Nieleminen voi olla haitallista lapsille ja raskaana oleville naisille.

Jos valmistetta on nielty vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

*Ohjeita eläinlääkärille:*

Koiran maksan toiminta on arvioitava ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan, jos koiralla epäillään maksasairautta tai maksan vajaatoimintaa. Koiria, joilla on viitteitä maksan vajaatoiminnasta, ei saa hoitaa tällä valmisteella.

Kliininen epäily maksasairaudesta tai maksan vajaatoiminnasta hoidon aikana on tutkittava arvioimalla maksan toiminta. Koska valmistetta ei saa käyttää maksan vajaatoiminnan yhteydessä, hoito tulisi keskeyttää etenevään maksavaurioon tai maksan vajaatoimintaan viittaavien merkkien perusteella. Ajoittaiset ja lievät seerumin alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suurenemiset enintään nelinkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden eivät edellytä hoidon keskeyttämistä, jos ei ole viitteitä maksan vajaatoiminnasta.

### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa antaa koirille tiineyden ja imetyksen aikana. MTP:n estäjien (mikrosomaalisen triglyseridien siirtäjäproteiinin estäjien) lääkeaineluokkaan kuuluvat valmisteet voivat häiritä ruskuaispussin kehittymistä. Rotilla ja kaniineilla tehdyissä laboratoriotesteissä on myös saatu näyttöä alkiokuolleisuudesta, teratogeenisuudesta ja kehitystoksisuudesta.

Koska ravinnon saanti on hoidon aikana vähäisempää, kuten käytettäessä perinteistä ei-lääkkeellistä kaloreiden rajoittamista, on varmistettava, että päivittäinen ruoka-annos sisältää proteiineja, vitamiineja, välttämättömiä rasvahappoja ja mineraaleja vähimmäissaantisuositusten mukaiset määrät, jotta ravintosisältö on varmasti kattava ja tasapainoinen.

Kliinisissä tutkimuksissa eläinten paino palautui nopeasti hoidon jälkeen entiselleen, ellei niiden ruokavaliota rajoitettu. Painon palautumisen ehkäisemiseksi eläimille pitää määrittää sopiva ruokamäärä ja liikunnantaso hoidon aikana tai viimeistään sen päättyessä, jotta hoidon avulla saavutettu paino saadaan pysymään pitkäaikaisesti.

Jos koiralla esiintyy oksentelua, ripulia tai huomattavaa ruokahalun heikkenemistä tai paino laskee liikaa, hoito on keskeytettävä. Haittavaikutukset häviävät nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen. Jos paino laskee enemmän kuin 12 % kuukaudessa, annosta on pienennettävä (25 %).

Enintään 10-kertaa sen hetkisen painon perusteella määrättyä suositusannosta (1 mg/kg) suurempi annos voi aiheuttaa oksentelua tai ripulia tai ALAT- tai ASAT-arvojen (alaniiniaminotransferaasi/aspartaattiaminotransferaasi) suurenemista. Nämä oireet häviävät itsestään, kun hoito lopetetaan.

Yhteisvaikutuksia muuntyyppisten lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erityisesti. Jos koira saa tämän valmisteeseen lisäksi myös muuta hoitoa, on seurattava tarkoin lääkkeiden yhteisvaikutuksia.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

20, 50 ja 150 ml:n polypropyleenipullo, jossa LDPE:stä (matalatiheyksinen polyeteeni) valmistettu sisäänpainettava adapteri ja lapsiturvallinen suljin.

20 ml:n pullojen mukana on kaksi 1 ml:n annosruiskua.

50 ml:n pullojen mukana on kaksi 3 ml:n annosruiskua.

150 ml:n pullojen mukana on kaksi 10 ml:n annosruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa