

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Slentrol 5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dírlótapið 5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Litlaus eða fölgul lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til hjálpar við að ná tökum á umframþyngd og offitu hjá fullvaxta hundum. Til notkunar sem hluti af heildaráætlun um þyngdarstjórnun sem tekur jafnframt til viðeigandi breytinga á fóðrun og hreyfingu.

4.3 Frábendingar

Ekki ætlað hundum á vaxtarskeiði.

Ekki ætlað til notkunar á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.

Ekki ætlað hundum með skerta lifrarstarfsemi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum þar sem umframþyngd og offita stafar af samhliða sjúkdómum, eins og skjaldvakabresti eða barksteraofverkun.

Gefið ekki köttum vegna hættu á fitulifur.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Í klínískum rannsóknum náðu meðferðarhundar fljótt fyrri þyngd eftir að meðferð var hætt þegar fóður var ekki takmarkað. Til þess að koma í veg fyrir þessa þyngdaraukningu að nýju er nauðsynlegt að fóðra hundana í samræmi við grunnorkuþörf. Meðan á meðferð stendur eða eigi síðar en í lok

meðferðar á því að koma á viðeigandi fóður- og æfingaáætlun til þess að tryggja stöðuga líkamsþyngd til langframa.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lifrarstarfsemi hunda sem gætu verið með lifrarsjúkdóm eða skerta lifrarstarfsemi á að meta áður en meðferð hefst með dýralyfinu.

Rannsaka á allt klínískt ástand sem bendir til sjúkdóms eða skertrar starfsemi í lifur meðan á meðferð stendur með því að meta lifrarstarfsemi. Ef eitthvað bendir til vaxandi skaða eða skertrar starfsemi í lifur á að stöðva meðferð.

Í meðferðarfasanum þar sem fæðuneysla er takmörkuð eins og þegar venjuleg hitaæiningaskert aðferð án lyfja er notuð, verður að gæta þess vandlega að prótein, vítamín, lífsnauðsynlegar fitusýrur og steinefni sem fást úr þeim daglega fóðurskammti sem neytt er séu í samræmi við ráðlagðar lágmarkskröfur til þess að tryggja að næringarþörf sé fullnægt.

Komi til uppkasta eða niðurgangs eða ef matarlyst er greinilega minni eða mikið þyngdartap á sér stað, á að stöðva meðferð og leita ráða hjá dýralækni. Aukaverkanirnar munu hjaðna stuttu eftir að meðferð hefur verið hætt. Hefja má skömmtun að nýju með sömu eða minni skammtastærð (minnkun um 25%), en ef uppköst hefjast aftur getur þurft að hætta notkun dýralyfsins.

Frjósemisrannsóknir hafa ekki verið gerðar á markdýrum. Notkun hjá hundum ætluðum til undaneldis á að taka mið af greiningu á áhættu og ávinningi (sjá kafla 4.7).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Snerti dýralyfið húðina á að þvo það allt af strax með sápu og vatni.

Slentrol getur valdið augnertingu.

Forðist snertingu við augu. Berist lyfið fyrir slsynni í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni.

Þegar lyfið er dregið upp í sprautu á að gefa það tafarlaust.

Hafi dýralyfið verið gefið með fóðri á að fleygja strax því fóðri sem ekki er neytt til þess að koma í veg fyrir að önnur dýr eða fólk á heimilinu neyti þess óvart. Inntaka getur verið skaðlegt börnum og ófrískum konum.

Sé lyfsins neytt óviljandi á tafarlaust að leita læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum varð vart við uppköst og stundum einkenni um svefnhöfuga, lystarleysi eða niðurgang í kjölfarið meðan á meðferð með dýralyfinu stóð. Yfirleitt komu þessi einkenni í ljós á fyrsta mánuði meðferðar (um 30% hunda köstuðu a.m.k. einu sinni upp og hjá allt að 12% komu einhver hinna einkennanna fram) og síðan dró stöðugt úr þeim meðan á meðferð stóð. Nokkrir hundar (færri en 10%) fengu endurtekin uppköst (þ.e. oftast einu sinni á 20 daga fresti að meðaltali).

Sjá má dreifðar og vægar hækkanir á ALAT (alanín-amínótransferasi) upp í allt að 4 föld efri viðmiðunarmörk og án tengsla við vefjaskemmdir í lifur eða sýnilegra breytinga á öðrum mælikvörðum lifrarstarfsemi hjá nokkrum hundum meðan á meðferð stendur.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið getið um hegðunarbreytingar eins og ofát, og í einstaka tilfellum árásgirni í tengslum við fæðugjöf í hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með Slentrol. Stöðva skal meðferð ef þessa verður vart.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða á meðan mjólkurgjöf stendur. Hemlar gegn flutningspróteini þríglýseríða í frymisögnum (MTP - Microsomal Triglyceride transfer Protein) geta sem lyfjaflokkur truflað gulubelgsmýndun (blómabelgsmýndun) og rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á fósturvísadauða, vanskapanir og eitúráhrif á (fóstur)þroska.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við aðrar tegundir lyfja hafa ekki verið rannsakaðir sérstaklega. Því á að fylgjast vel með milliverkunum lyfja hjá hundum sem fá aðra meðferð auk dýralyfsins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hundar eiga að fara í skoðun hjá dýralækni áður en meðferð hefst og skilgreina á æskilega líkamsþyngd eða stig líkamsástands. Til að tryggja rétta skammta meðan á meðferð stendur skal eigandinn leita ráða hjá dýralækni sem ber ábyrgð á meðferðinni vegna mánaðarlegrar skammtaaðlögunar.

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,05 mg/kg upphaflegrar líkamsþyngdar á dag (0,01 ml/kg/dag). Eftir tveggja vikna meðferð á að stækka upphafsskammt (í gefnum ml) um 100% (tvöföldun). Eftir þessar 4 upphafsvikur meðferðar á að vigta hundana mánaðarlega meðan á meðferð stendur og skammtaaðlaganir eru gerðar mánaðarlega í samræmi við áhrif samkvæmt eftirfarandi lýsingu.

Meðferðin má ekki standa lengur en í 12 mánuði og skammturinn má ekki fara yfir hámarksskammtinn 0,2 ml/kg líkamsþyngdar hverju sinni (1 mg/kg af dírlótapiði).

Gefið dýralyfið einu sinni á dag beint til inntöku um munn eða í örlítið af mat. Slentrol má gefa með eða án matar.

Í lok hvers meðferðarmánaðar á að ákvarða hversu mörg prósent líkamsþyngdar hafi tapast. Hafi $\geq 3\%$ líkamsþyngdar á mánuði tapast frá fyrri, mánaðarlegri vigtun (jafngildi 0,1% líkamsþyngdar á dag), á að nota áfram sama skammt (í gefnum ml). Hafi $< 3\%$ líkamsþyngdar tapast á mánuði frá fyrri, mánaðarlegri vigtun, á að stækka skammt án aðlögunar að gildandi þyngd hundsins. Í fyrsta skipti sem þörf er á skilyrtri skammtastækkun á að stækka skammtinn um 100% (tvöfalda hann). Í þeim skilyrtu skammtastækkunum sem á eftir koma á að stækka skammtinn um 50% (með því að auka skammtastærð í 1,5 sinnum það magn sem gefið var í mánuðinum á undan) þar til hámarks skammtastærð dýralyfsins sem nemur 0,2 ml/kg gildandi líkamsþyngdar er náð. Halda á þessari skammtaaðlögun áfram þar til þyngdinni sem stefnt var að við upphaf meðferðar er náð.

Komi til þess að tap á líkamsþyngd frá fyrri, mánaðarlegri vigtun hafi verið $\geq 12\%$ á mánuði (jafngildi 0,4% líkamsþyngdar á dag) á að minnka skammtastærð um 25%, þótt þessa hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum.

Samkvæmt klínískum rannsóknum má búast við meðalþyngdartapi sem nemur um 18 til 20% eftir sex mánaða meðferð.

**TAFLA YFIR FRAMVINDU SKAMMTA MEÐAN
ÞYNGDARTAP STENDUR YFIR**

Skammtastig	Það sem hrindir af stað stækkun skammta	Lyfjagjafarmagn í ml
1. (upphaf)	Á ekki við	1. skammtur = Upphafsskammtur = Upphafleg líkamsþyngd x 0,01 ml/kg
2. (sjálfkrafa stækkun á 14. degi)	Á ekki við (kerfisbundin)	2. skammtur = 1. skammtur x 2
3. (skilyrt)	Fyrsta mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	3. skammtur = 2. skammtur x 2
4. (skilyrt)	Önnur mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	4. skammtur = 3. skammtur x 1,5
5. (skilyrt)	Þriðja mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	5. skammtur = 4. skammtur x 1,5
6. (skilyrt)	Fjórða mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	6. skammtur = 5. skammtur x 1,5

3% tap á líkamsþyngd á mánuði = 0,7% á viku = 0,1% á dag

Lægsti gildaður skammtur fyrir skammtatækið er 0,05 ml. Það er upphafsskammtur fyrir 5 kg hund.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmun sem er allt að 10 sinnum sá hámarksskammtur sem leyfður er og nemur 1 mg/kg gildandi líkamsþyngdar getur valdið uppköstum eða niðurgangi eða hækkuðum ALAT/ASAT (alanín amínótransferasa/aspartat amínótransferasa) gildum. Einkenni þessi hjaðna sjálfkrafa eftir að meðferðin hefur verið stöðvuð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið (peripherally acting).

ATCvet flokkur: QA08AB91.

5.1 Lyfhrif

Dírlótapið er öflugur, valbundinn hemill gegn MTP (flutningsprótein þríglýseríða í frymisögnum). MTP er mikilvægt fyrir frásog og dreifingu fitu. Hömlun á MTP í þörmum og lifur dregur úr plasmabéttni kólesteróls og þríglýseríða. Valbundin hömlun á MTP í þörmum dregur einnig úr fitufrásogi úr þörmum.

Klínískar upplýsingar og lyfhrifaupplýsingar gefa sterklega til kynna að virkni dírlótapiðs stafi af starfsemi sem er aðallega staðbundin í þörmum eftir gjöf til inntöku. Þetta er í samræmi við *in vivo* upplýsingar sem eiga uppruna sinn í músum, en þar er sýnt fram á að dírlótapið verki valbundið á MTP í þörmum. Áhrifin koma best fram með því að minnka fæðuneyslu meðan á meðferð stendur.

Með því að draga úr fitufrásogi í þörmum dregur dírlótapið úr fæðuneyslu hjá hundum, skammtaháð. Þessi fæðuhömlunaráhrif dírlótapiðs stafa aðallega af staðbundnum áhrifum á meltingarveg eftir gjöf til inntöku og eru ekki afleiðing almennrar dreifingar um líkamann.

Sýnt hefur verið fram á virkni dírlótapiðs með ýmiss konar fóðri, sem nær yfir það fituinnihald sem er í fóðri á markaðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Blóðgildi dírlótapiðs í líkamanum eru ekki í góðu samræmi við virkni hjá hundinum.

Sýnt var fram á hratt frásog þegar dírlótapið var gefið til inntöku með meðal hámarksþéttni (C_{max}) á bilinu 8,5-115 ng/ml, 0,5 til 4 klukkustundum, eftir meðferð (meðaltími fram að hámarksþéttni (T_{max}): 1,0 til 2,1 klukkustund). Meðalaðgengi við inntöku var um 24% - 41% hjá fóðruðum hundum og 22% hjá fastandi hundum. Altæk útsetning var 1,5 sinnum meiri hjá fóðruðum hundum. Flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC) og C_{max} jukust með stækkandi skammti, en ekki í réttu hlutfalli við skammt. Í 14 daga rannsókn við endurtekna skammta jókst AUC þrefalt frá 1. degi-14. dags. Í þriggja mánaða rannsókn var útsetning 2 sinnum meiri á 29. degi, en var komin í sömu gildi og á 1. degi á 56. og 87. degi. Kyn hefur ekki áhrif á viðmið lyfjavarfa.

Í geislamerkttri rannsókn á umbroti var aðalútskilnaðarleið með saur, en lágmarksútskilnaður með þvagi (<1%). Að auki var dírlótapið mjög próteinbundið (>99%) í plasma hunda.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Meðalkeðjuþríglýseríðar

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ekki er hægt að blanda þessu dýralyfi í vatn. Hreinsa má mælitæki fyrir skammta til inntöku með vatni en þau verður að þurrka áður en þau eru notuð aftur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu fláti til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýprópýlen flöskur með 20, 50 og 150 ml sem á er lágbéttni pólýetýlen (LDPE), millistykki og barnaöryggislok.

20 ml flöskum er pakkað með tveimur 1 ml skammtatækjum.

50 ml flöskum er pakkað með tveimur 3 ml skammtatækjum.

150 ml flöskum er pakkað með tveimur 10 ml skammtatækjum.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/071/001 – 003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/04/2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10/04/2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgía

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GERÐ: 20 ml, 50 ml, 150 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Slentrol 5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda
Dírlótapíð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml pakkað með tveimur 1 ml skammtatækjum.
50 ml pakkað með tveimur 3 ml skammtatækjum.
150 ml pakkað með tveimur 10 ml skammtatækjum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING

Til hjálpar við að ná tökum á umframþyngd og offitu hjá fullvaxta hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku. Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{ mánuður/ár }

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 3 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

GERÐ: 20 ml, 50 ml, 150 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Slentrol 5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir hunda
Dírlótapið

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA SEM FJÖLDI SKAMMTA

20ml
50ml
150ml

4. ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota lyfið innan 3 mánaða

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Slentrol 5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgía

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

2. HEITI DÝRALYFS

Slentrol 5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda
Dírlótapið

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dírlótapið 5 mg/ml er litlaus eða fölgul lausn.

4. ÁBENDING

Til hjálpar við að ná tökum á umframþyngd og offitu hjá fullvaxta hundum. Dýralæknirinn finnur markþyngd og útskýrir hvernig nota eigi Slentrol sem hluta af heildaráætlun um þyngdarstjórnun sem tekur jafnframt til viðeigandi breytinga á fóðrun og hreyfingar.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki ætlað hundum á vaxtarskeiði.
Ekki ætlað til notkunar á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.
Ekki ætlað hundum með skerta lifrarstarfsemi.
Gefið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnana.
Gefið ekki hundum þar sem umframþyngd og offita stafar af samhliða sjúkdómum, eins og skjaldvakabresti eða barksteraofverkun.
Gefið ekki köttum vegna hættu á fitulifur.

6. AUKAVERKANIR

Sumir hundar geta kastað upp einu sinni eða oftar og stundum fylgja því einkenni um þreytu, lystarleysi eða niðurgang sem koma af og til fram aftur meðan á meðferð stendur. Þessar einkenni koma yfirleitt fram á fyrsta mánuði meðferðar (um það bil 30% hunda köstuðu einu sinni upp og hjá

allt að 12% komu einhver hinna einkennanna fram) sem minnkuðu stöðugt eftir því sem leið á meðferðina. Sumir hundar (minna en 10%) fengu endurtekin uppköst (þ.e. oftar en einu sinni á 20 daga fresti að meðaltali). Komi það aftur og aftur fyrir að hundurinn fái uppköst, niðurgang eða greinilega minni matarlyst og mikið þyngdartap, á að hafa samband við dýralækninn sem getur ráðlagt að meðferð verði stöðvuð.

Dreifðar og vægar hækkanir á ALAT (alanínámínótransferasa) upp í allt að 4 föld efri viðmiðunarmörk og eru ekki tengd skertri lifrarstarfsemi eða breytingar á öðrum lifrarendimum geta komið fram hjá sumum hundum meðan á meðferð stendur.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið getið um hegðunarbreytingar eins og ofát, og í einstaka tilfellum árásgirni í tengslum við fæðugjöf í hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með Slentrol. Stöðva skal meðferð ef þessa verður vart.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráð til hundaeigandans

Dýralæknirinn skoðar hundinn við upphaf meðferðar og ráðleggur upphafsskammt. Dýralæknirinn gefur ráð um hvenær nauðsynlegt verður að aðlaga skammta.

Ráð til dýralæknisins

Ráðlagður upphafsskammtur Slentrol er 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) gefið til inntöku. Eftir tveggja vikna meðferð á að tvöfalda upphaflega skammtastærð. Eftir þessar 4 upphafsvikur meðferðar eru skammtaáðlaganir gerðar mánaðarlega í samræmi við áhrif sem lýst er í kafla 9.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ráð til hundaeigandans

Dragið upp dýralyfið úr flöskunni með skammtatækinu sem fylgir og gefið dýralyfið einu sinni á dag beint til inntöku um munn eða í örlítið af mat. Dýralyfið má gefa með eða án matar. Til að tryggja rétta skammta meðan á meðferð stendur skal eigandinn leita ráða hjá dýralækni sem ber ábyrgð á meðferðinni vegna mánaðarlegrar skammtaáðlögunar.

Ráð til dýralæknisins

Hundar eiga að fara í skoðun hjá dýralækni áður en meðferð hefst og skilgreina á æskilega líkamspýngd eða stig líkamsástands.

Ráðlagður upphafsskammtur dýralyfsins er 0,05 mg/kg upphaflegrar líkamspýngdar á dag (0,01 ml/kg). Eftir tveggja vikna meðferð á að auka um 100% (tvöfalda upphaflegt magn) (í gefnum ml). Eftir þessar 4 upphafsvikur meðferðar á að vigta hundana mánaðarlega meðan á meðferð með dýralyfinu stendur og gera skammtaáðlaganir mánaðarlega í samræmi við áhrif samkvæmt eftirfarandi lýsingu.

Í lok hvers meðferðarmánaðar á að ákvarða hversu mörg prósent líkamsþyngdar hafi tapast. Hafi $\geq 3\%$ líkamsþyngdar tapast á mánuði frá fyrri, mánaðarlegri vigtnun (jafngildi $0,1\%$ líkamsþyngdar á dag), á að nota áfram sama skammt (í gefnum ml). Hafi $< 3\%$ líkamsþyngdar tapast á mánuði frá fyrri, mánaðarlegri vigtnun á að stækka skammt án aðlögunar að gildandi þyngd hundsins. Í fyrsta skipti sem þörf er á skilyrtri skammtastækkun á að stækka skammtinn um 100% (tvöfalda hann). Í þeim skilyrtu skammtastækkunum sem á eftir koma á að stækka skammtinn um 50% (með því að auka skammtastærð í $1,5$ sinnum það magn sem gefið var í mánuðinum á undan) þar til hámarks skammtastærð dýrallyfsins sem nemur $0,2$ ml/kg gildandi líkamsþyngdar er náð. Halda á þessum aðlögunum áfram þar til þyngdinni sem stefnt var að við upphaf meðferðar er náð.

Ef tap á líkamsþyngd frá fyrri, mánaðarlegri vigtnun hafi verið $\geq 12\%$ á mánuði (jafngildi $0,4\%$ líkamsþyngdar á dag), á að minnka skammta um 25% , þótt þessa hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum.

Samkvæmt klínískum rannsóknum má búast við meðalþyngdartapi sem nemur um 18 til 20% eftir sex mánaða meðferð.

Meðferðin með dýrallyfinu má ekki standa lengur en 12 mánuði og dýrallyfjaskammturinn má ekki fara yfir hámarksskammtinn $0,2$ ml/kg líkamsþyngdar hverju sinni (1 mg/kg af dírlótapíði).

**TAFLA YFIR FRAMVINDU SKAMMTA MEÐAN
ÞYNGDARTAP STENDUR YFIR**

Skammtastig	Það sem hrindir af stað stækkun skammta	Lyfjagjafarmagn í ml
1. (upphaf)	Á ekki við	1. skammtur = Upphafsskammtur = Upphafleg líkamsþyngd x 0,01 ml/kg
2. (sjálfkrafa stækkun á 14. degi)	Á ekki við (kerfisbundin)	2. skammtur = 1. skammtur x 2
3. (skilyrt)	Fyrsta mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	3. skammtur = 2. skammtur x 2
4. (skilyrt)	Önnur mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	4. skammtur = 3. skammtur x 1,5
5. (skilyrt)	Þriðja mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	5. skammtur = 4. skammtur x 1,5
6. (skilyrt)	Fjórða mánaðarlega vigtun þar sem tap líkamsþyngdar er < 3% á mánuði frá fyrri vigtun	6. skammtur = 5. skammtur x 1,5

3% tap á líkamsþyngd á mánuði = 0,7% á viku = 0,1% á dag

Lægsti gildaður skammtur fyrir skammtatækið er 0,05 ml. Það er upphafsskammtur fyrir 5 kg hund.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flösku.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ráð til hundaeigandans:

Meðganga og mjólkurgjöf:

Slentrol má ekki nota á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemisrannsóknir hafa ekki verið gerðar á markdýrum. Notkun hjá hundum ætluðum til undaneldis á að taka mið af greiningu dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varrúðarráðstafanir til þess sem gefur hundum dýrallyfið:

Þessu dýrallyfi er ekki hægt að blanda með vatni. Hreinsa má mælitæki fyrir skammta til inntöku með vatni en þau verður að þurrka áður en þau eru notuð aftur.

Í klínískum rannsóknum náðu meðferðardýr fljótt fyrri þyngd eftir að meðferð var hætt þegar fóður var ekki takmarkað. Til þess að koma í veg fyrir þessa þyngdaraukningu að nýju meðan á meðferð stendur eða eigi síðar en í lok meðferðar á því að koma á viðeigandi fóðurinntöku og hreyfingu til þess að tryggja stöðuga líkamsþyngd til langframa.

Þvoðið hendur eftir notkun. Snerti dýrallyfið húðina á strax að þvo það allt af með sápu og vatni. Slentrol getur valdið augnertingu. Forðist snertingu við augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni.

Þegar dýrallyfið er dregið upp í sprautu á að gefa það tafarlaust.

Þar sem dýrallyfið hefur verið gefið með fóðri á að fleygja strax því fóðri sem ekki er neytt til þess að koma í veg fyrir að önnur dýr eða fólk á heimilinu neyti þess óvart. Inntaka getur verið skaðlegt börnum og ófrískum konum.

Sé lyfsins neytt óviljandi á tafarlaust að leita læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Ráð til dýralæknis:

Lifrarstarfsemi hunda sem gætu hugsanlega verið með lifrarsjúkdóm eða skerta lifrarstarfsemi á að meta áður en meðferð hefst með dýrallyfinu. Hunda með vísbendingar um skerta lifrarstarfsemi á ekki að meðhöndla með dýrallyfinu.

Rannsaka á allt klínískt ástand sem bendir til sjúkdóms eða skertrar starfsemi í lifur meðan á meðferð stendur með því að meta lifrarstarfsemi. Þar sem dýrallyfið á ekki að nota ef lifrarstarfsemi er skert, á að stöðva meðferð ef eitthvað bendir til vaxandi skaða eða skertrar starfsemi í lifur. Dreifðar og vægar hækkanir á ALAT (alanínaminótransferasa) upp í allt að 4 föld efri viðmiðunarmörk gefa ekki tilefni til að stöðva meðferð ef ekkert bendir til skertrar lifrarstarfsemi.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða á meðan mjólkurgjöf stendur. Hemlar gegn flutningspróteini þríglýseríða í frymisögnum (MTP) geta, sem lyfjaflokkur, truflað gulubelgsmyndun (blómabelgsmyndun) og rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á fósturvísadauða, vanskapanir og eituráhrif á (fóstur)þroska.

Þar sem fæðuneysla er takmörkuð meðan á meðferð stendur eins og þegar venjuleg, hitaeiningaskert aðferð án lyfja er notuð, verður að gæta þess vandlega að prótein, vítamín, lífsnauðsynlegar fitusýrur og steinefni sem fást úr þeim daglega fóðurskammti sem neytt er séu í samræmi við ráðlagðar lágmarkskröfur til þess að tryggja að næringarþörf sé fullnægt.

Í klínískum rannsóknum náðu meðferðardýr fljótt fyrri þyngd eftir að meðferð var hætt þegar fóður var ekki takmarkað. Til þess að koma í veg fyrir þessa þyngdaraukningu að nýju er nauðsynlegt að fódra dýrin í samræmi við grunnorkuþörf. Meðan á meðferð stendur eða eigi síðar en í lok meðferðar á því að koma á viðeigandi fóður- og æfingaáætlun til þess að tryggja stöðuga líkamsþyngd til langframa.

Komi til uppkasta eða niðurgangs eða ef matarlyst er greinilega minni eða mikið þyngdartap á sér stað, á að stöðva meðferð og leita ráða hjá dýralækni. Aukaverkanir munu hjaðna stuttu eftir að meðferð hefur verið hætt. Komi til óhóflegs þyngdartaps um meira en 12% á mánuði, á að minnka skammtastærð dýralyfsins (um 25%).

Ofskömmun sem er allt að 10 sinnum sá hámarksskammtur sem leyfður er og nemur 1 mg/kg gildandi líkamsþyngdar getur valdið uppköstum eða niðurgangi eða hækkuðum ALAT/ASAT (alanín amínótransferasa/aspartat amínótransferasa) gildum. Einkenni þessi hjaðna sjálfkrafa eftir að meðferðin hefur verið stöðvuð.

Milliverkanir við aðrar tegundir lyfja hafa ekki verið rannsakaðir sérstaklega. Því á að fylgjast vel með milliverkunum lyfja hjá hundum sem fá aðra meðferð auk dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pólýprópýlen flöskur með 20, 50 og 150 ml sem á er lágþéttni pólýetýlen (LDPE), millistykki og barnaöryggislok.

20 ml flöskum er pakkað með tveimur 1 ml skammtatækjum.

50 ml flöskum er pakkað með tveimur 3 ml skammtatækjum.

150 ml flöskum er pakkað með tveimur 10 ml skammtatækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

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

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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi