

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Slentrol 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

dirlotapido 5 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Bespalvis ar blyškiai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Suaugusiems šunims kaip pagalbinė priemonė antsvoriui ir nutukimui kontroliuoti. Turi būti naudojama kaip bendros svorio kontrolės programos dalis, kartu su tinkamais šėrimo pakeitimais bei fizinėmis treniruotėmis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti augantiems šunims.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ar laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems antsvoris ar nutukimas atsirado dėl sisteminės ligos, pvz., hipotirodizmo ar hiperadrenokortikotizmo.

Negalima naudoti katėms, dėl galimos kepenų lipidozės vystymosi rizikos.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad nutraukus gydymą, šunų svoris greitai atsistatė jei šėrimas nebuvo ribojamas. Norint išvengti pakartotino svorio atsistatymo, būtina šunis šerti taip, kad būtų patenkinamas tik jų energijos poreikis. Tam tikslui gydymo metu ar ne vėliau kaip baigus gydyti būtina taikyti atitinkamą šėrimo ir treniruočių režimą, kad kūno svoris išliktų ilgą laiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu šunis, kuriems įtariama kepenų liga ar funkcijos sutrikimas, būtina įvertinti kepenų veiklą.

Gydymo metu atsiradus klinikiškai kepenų ligos ar funkcijos sutrikimo požymiams, būtina įvertinti kepenų funkciją. Pasireiškus bet kokiam progresuojančiam kepenų pažeidimui ar funkcijos sutrikimui, gydymą būtina nutraukti.

Norint užtikrinti visavertį ir subalansuotą mitybą gydymo metu, sumažėjus ėdesio suvartojimui (kaip ir taikant tradicinį kalorijų ribojimo metodą be vaistų), būtina pasirūpinti, kad ėdesio dienos normoje būtų mažiausias rekomenduotinas baltymų, vitaminų, nepakeičiamųjų riebalų rūgščių ir mineralinių medžiagų kiekis.

Pasireiškus vėmimui, viduriavimui, stipriai sumažėjus apetitui ar smarkiai krentant svoriui, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarinį gydytoją. Nutraukus gydymą nepalankios reakcijos netrukus praeina. Gydymą galima atnaujinti, skiriant tokią pačią ar mažesnę vaisto dozę (mažesnę 25 %), tačiau vėmimui pasikartojus, gydymą veterinariniu vaistu būtina nutraukti.

Vaisingumo tyrimai su paskirties gyvūnais atlikti nebuvo, todėl numatytiems veisti šunims veterinarinį vaistą galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį (žr. 4.7 p.).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Patekus ant odos, veterinarinį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Slentrol gali dirginti akis.

Būtina vengti, kad nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu.

Įtrauktą į švirkštą veterinarinį vaistą reikia sunaudoti nedelsiant.

Jei veterinarinis vaistas skiriamas su ėdesiu, nesuėstą ėdesį reikia nedelsiant pašalinti, kad jo netyčia neprarytų kiti namuose esantys gyvūnai ar asmenys. Vaikams ir nėščioms moterims prarijimas gali būti kenksmingas.

Atsitiktinai prarijus nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad gydymo metu šunys vemia, o kai kada tuo pat metu pasireiškė mieguistumas, anoreksija ar viduriavimas. Paprastai tokie požymiai atsirado pirmą gydymo mėnesį (apie 30 % šunų vėmė bent vieną kartą, iki 12 % šunų pasireiškė kiti požymiai) ir tęsiant gydymą palaipsniui mažėjo. Kai kurie šunys (mažiau kaip 10 %) vėmė keletą kartų (t. y. vidutiniškai dažniau nei kartą per 20 d.).

Kai kuriems šunims gydymo metu gali pasireikšti sporadiškas nežymus ALT (alanino aminotrasferazės) kiekio padidėjimas, iki 4 kartų viršijantis viršutinę normos ribą ir nesusijęs su histopatologiniais kepenų pažeidimais ar pastebimais kitų kepenų rodiklių pakitimais.

Retais atvejais buvo pastebėti Slentrol gydytų šunų elgesio pakitimai, tokie kaip polifagija, arba labai retais atvejais – agresija, susijusi su ėdesiu ir šėrimu. Pastebėjus tokius pakitimus, gydymą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. MTPB (mikrosominių trigliceridus pernešančių baltymų) inhibitoriai, kaip medžiagų klasė, gali trikdyti trynio maišo vystymąsi, o

laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis bei triušiais nustatytas embrionų mirtingumą sukeliantis, teratogeninis ir toksinis vystymuisi poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Sąveika su kitų tipų vaistais specialiai tirta nebuvo. Todėl šunims, dar gydomiems ir kitais veterinariniais vaistais, būtina atidžiai stebėti vaistų sąveiką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš pradėdant gydyti, veterinarijos gydytojas turi apžiūrėti šunį ir nustatyti norimą kūno svorį ar balais įvertintą kūno būklę. Norint teisingai dozuoti, gyvūno savininkas gydymo metu kas mėnesį turi prašyti atsakingo veterinarijos gydytojo, pakoreguoti (tikslinti) dozę.

Rekomenduotina pradinė dozė yra 0,05 mg/kg pirminio kūno svorio per dieną (0,01 ml/kg/d.). Praėjus dviem gydymo savaitėms, pradinę dozę (skiriamą kiekį) reikia padidinti 100 % (padvigubinti). Praėjus pirmosioms 4 gydymo savaitėms, gydymo metu šunis reikia sverti kas mėnesį ir kas mėnesį dozę reikia koreguoti pagal poveikį, kaip aprašyta toliau.

Gydyti galima ne ilgiau kaip 12 mėn. ir dozė neturi viršyti didžiausios dozės, 0,2 ml/kg esamo kūno svorio (1 mg dirliotapido 1 kg).

Veterinarinį vaistą reikia duoti vieną kartą per dieną tiesiai į burną arba sušerti su nedideliu kiekiu ėdesio.

Kiekvieno gydymo mėnesio pabaigoje būtina apskaičiuoti kūno svorio netektį. Jei, lyginant su praėjusio mėnesio svoriu, jis sumažėjo 3 % ar daugiau per mėnesį (atitinkamai 0,1 % kūno svorio per dieną), dozė (skiriamas kiekis ml) turi būti palikta tokia pati. Jei, lyginant su praėjusio mėnesio svoriu, jis sumažėjo mažiau nei 3 %, dozę reikia didinti nepaisant esamo šuns svorio. Pirmą kartą prireikus didinti dozę, ją reikia padidinti 100 % (padvigubinti). Prireikus dozę didinti vėliau, ją reikia padidinti 50 % (skiriant 1,5 karto didesnę vaisto kiekį nei ankstesnę mėnesį), tačiau ne daugiau kaip didžiausia veterinarinio vaisto dozė – 0,2 ml/kg esamo kūno svorio. Toks tikslinimas turi būti atliekamas, kol bus pasiektas gydymo pradžioje numatytas kūno svoris.

Nors klinikiniais tyrimais nenustatyta, tačiau, kūno svoriui lyginant su praėjusiu mėnesiu sumažėjus daugiau kaip 12 % (atitinkamai 0,4 % kūno svorio per dieną), vaisto dozę reikia sumažinti 25 %.

Remiantis klinikiniais tyrimais, per šešis gydymo mėnesius galima tikėtis kūno svorį sumažinti vidutiniškai apie 18–20 %.

VAISTO DOZĖS TIKSLINIMO LENTELĖ MAŽINANT SVORĮ		
Vaisto dozės pakopa	Didinimo priežastis	Skiriamas kiekis, ml
1 (pradžiai)	Nėra.	Dozė Nr. 1 = pradinė dozė = pirminis kūno svoris x 0,01 ml/kg
2 (automatinis didinimas 14-tą dieną)	Nėra (sistemine)	Dozė Nr. 2 = dozė Nr. 1 x 2
3 (sąlyginė)	Pirmasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo ankstesnio svėrimo	Dozė Nr. 3 = dozė Nr. 2 x 2
4 (sąlyginė)	Antrasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 4 = dozė Nr. 3 x 1,5
5 (sąlyginė)	Trečiasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 5 = dozė Nr. 4 x 1,5
6 (sąlyginė)	Ketvirtasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 6 = dozė Nr. 5 x 1,5

3 % kūno svorio sumažėjimas per mėnesį = 0,7 % per savaitę = 0,1 % per dieną.

Mažiausia validuota dozė, kurią galima skirti dozavimo prietaisu, yra 0,05 ml. Tai atitinka pradinę vaisto dozę 5 kg šuniui.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 10 kartų didesnę nei rekomenduotina 1 mg/kg esamos kūno masės vaisto dozę, gali pasireikšti vėmimas ar viduriavimas arba padidėti ALT/AST (alanino aminotransferazės/aspartato aminotransferazės) kiekiai. Nutraukus gydymą šie požymiai praeina savaime.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: periferinio veikimo preparatai nuo nutukimo.

ATCvet kodas: QA08AB91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Dirlotapidas – tai stiprus selektyvus mikrosominis trigliceridus pernešančių baltymų (MTPB) inhibitorius. MTPB yra būtini riebalams absorbuoti ir paskirstyti. Dėl žarnų ir kepenų MTPB slopinimo sumažėja cholesterolio ir trigliceridų koncentracija kraujyje. Dėl selektyvaus žarnų MTPB slopinimo taip pat mažėja riebalų absorbcija žarnyne.

Klinikiniais ir farmakodinaminiais tyrimais aiškiai nustatyta, kad sugirdyto dirlotapido efektyvumas pasireiškia dėl pirminio vietinio veikimo žarnyne. Tai atitinka ir *in vivo* tyrimų su pelėmis duomenis, kurie rodo, kad dirlotapidas yra selektyvus žarnų MTPB. Efektas daugiausia pasiekiamas netiesiogiai dėl gydymo metu sumažėjusio maisto suvartojimo.

Mažindamas riebalų absorbciją žarnyne, dirlotapidas, priklausomai nuo dozės, šunims mažina ėdesio suvartojimą. Sugirdyto dirlotapido ėdesio suvartojimą mažinantis poveikis pasireiškia dėl vietinio poveikio virškinimo trakte, o ne dėl sisteminio poveikio.

Dirlotapido veiksmingumas buvo patvirtintas su įvairiais ėdesių racionalais, atitinkančiais visus komerciniuose ėdesiuose galimus riebalų kiekius.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Dirlotapido kiekiai šunų sisteminėje kraujo apytakoje nekoreliuoja su efektyvumu.

Sugirdytas dirlotapidas greitai absorbuojamas, vidutinė didžiausia koncentracija (C_{max}) po 0,5–4 val. po gydymo buvo 8,5–115 ng/ml (vidutinis T_{max} buvo 1,0–2,1 val.). Vidutinis biologinis prieinamumas sugirdžius pašertiems šunims buvo maždaug 24–41 % ir 22 % alkintiems šunims. Šertų šunų sisteminė ekspozicija buvo 1,5 karto didesnė. Plotas po kreive (AUC) ir C_{max} didėja didinant vaisto dozę, tačiau neproporcingai skiriamai dozei. 14 d. truncančiais pakartotinos dozės tyrimais nustatyta, kad 14-tą dieną AUC padidėjo 3 kartus lyginant su pirma diena. Trijų mėnesių tyrimais nustatyta, kad ekspozicija buvo 2 kartus didesnė 29-ą dieną, tačiau 56-ą ir 87-ą dieną sumažėjo iki pirmos dienos lygio. Farmakokinetiniams rodikliams gyvūno lytis įtakos neturi.

Radioaktyviai žymėtų medžiagų apykaitos tyrimais nustatyta, kad pagrindinis išsiskyrimo iš organizmo kelias yra su išmatomis, labai nedidelis – su šlapimu (<1 %). Be to, dirlotapidas gerai jungėsi su šunų kraujo plazmos baltymais (>99 %).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinio ilgio grandžių trigliceridai.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Veterinarinis vaistas nesimaišo su vandeniu. Peroralinius dozavimo prietaisus, naudojamus matuoti vaistui, galima plauti vandeniu, tačiau prieš naudojant pakartotinai juos reikia išdžiovinti.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 20, 50 ir 150 ml, uždengti mažo tankio polietileno (LDPE) išspaudžiamais buteliukų adapteriais su vaikų neatidaromais uždoriais.

Buteliukai po 20 ml, supakuoti su dviem 1 ml dozavimo prietaisais.

Buteliukai po 50 ml, supakuoti su dviem 3 ml dozavimo prietaisais.
Buteliukai po 150 ml, supakuoti su dviem 10 ml dozavimo prietaisais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/071/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-04-13
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-04-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgija

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegiuotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

20 ml, 50 ml, 150 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Slentrol 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims
Dirlotapidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml, supakuoti su dviem 1 ml dozavimo prietaisais.
50 ml, supakuoti su dviem 3 ml dozavimo prietaisais.
150 ml, supakuoti su dviem 10 ml dozavimo prietaisais.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Suaugusiems šunims kaip pagalbiniė priemonė antsvoriui ir nutukimui kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml, 50 ml, 150 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Slentrol 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims
Dirilotapidas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml
150 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti *per os*.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Slentrol 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Slentrol 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims
Dirlotapidas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Dirlotapidas 5 mg/ml – bespalvis ar blyškiai gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Suaugusiems šunims kaip pagalbinė priemonė antsvoriui ir nutukimui kontroliuoti. Veterinarijos gydytojas turi nustatyti siektiną svorį ir paaiškinti kaip Slentrol turi būti naudojamas kaip bendros svorio kontrolės programos dalis, kartu su tinkamais šėrimo pakeitimais bei fizinėmis treniruotėmis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti augantiems šunims.
Negalima naudoti šuningoms kalėms ar laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims sutrikus kepenų funkcijoms.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti šunims, kuriems antsvoris ar nutukimas atsirado dėl sisteminės ligos, pvz., hipotirodizmo ar hiperadrenokortikotizmo.
Negalima naudoti katėms, dėl galimos kepenų lipidozės vystymosi rizikos.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kurie šunys gali vieną ar kelis kartus vemti, kai kada tuo pat metu pasireiškia mieguistumas, nenoras ēsti ar viduriavimas. Tai kartais gydymo metu pasikartoja. Kai kurie šunys gali vemti keletą kartų (t. y. vidutiniškai dažniau nei kartą per 20 d.). Jei Jūsų šuo dažnai vemia, viduriuoja, ženkliai

sumažėja jo apetitas arba smarkiai sumažėjo svoris, būtina pasikonsultuoti su gydančiu veterinarijos gydytoju, kuris gali patarti nutraukti gydymą.

Kai kuriems šunims gydymo metu gali pasireikšti sporadiškas nežymus ALT (alanino aminotransferazės) kiekio padidėjimas, iki 4 kartų viršijantis viršutinę normos ribą ir nesusijęs su histopatologiniais kepenų pažeidimais ar pastebimais kitų kepenų rodiklių pakitimais.

Retais atvejais buvo pastebėti Slentrol gydytų šunų elgesio pakitimai, tokie kaip polifagija, arba labai retais atvejais – agresija, susijusi su ėdesiu ir šėrimu. Pastebėjus tokius pakitimus, gydymą reikia nutraukti.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Patarimas šuns šeimininkui

Prieš pradėdant gydymą veterinaras turi apžiūrėti Jūsų šunį ir rekomenduoti pradinę vaisto dozę. Veterinarijos gydytojas patars, kai prireiks pakoreguoti dozę.

Patarimas veterinarijos gydytojui

Rekomenduotina pradinė Slentrol dozė yra 0,05 mg/kg kūno svorio (0,01 ml/kg) skiriant peroraliniu būdu. Praėjus dviem gydymo savaitėms, pradinį vaisto kiekį reikia padvigubinti. Praėjus pirmoms 4 gydymo savaitėms, kas mėnesį vaisto dozę reikia koreguoti pagal poveikį, kaip aprašyta 9 p.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Patarimas šuns šeimininkui

Pridedamu dozavimo prietaisu veterinarinio vaisto reikia pritraukti iš buteliuko ir duoti vieną kartą per dieną tiesiai į burną arba sušerti su nedideliu kiekiu ėdesio. Veterinarinį vaistą galima naudoti su ar be ėdesio. Norint teisingai dozuoti, gyvūno savininkas gydymo metu kas mėnesį turi prašyti atsakingo veterinarijos gydytojo patikslinti dozę.

Patarimas veterinarijos gydytojui

Prieš pradėdant gydyti, privalu fiziškai apžiūrėti šunį ir nustatyti norimą kūno svorį ar balais įvertintą kūno būklę.

Rekomenduotina pradinė veterinarinio vaisto dozė yra 0,05 mg/kg pirminio kūno svorio per dieną (0,01 ml/kg/d.). Praėjus dviem gydymo savaitėms, pradinę vaisto dozę (skiriamą kiekį) reikia padidinti 100 % (padvigubinti). Praėjus pirmosioms 4 gydymo savaitėms, gydymo metu šunis reikia sverti kas mėnesį ir kas mėnesį vaisto dozę reikia koreguoti pagal poveikį, kaip aprašyta toliau.

Kiekvieno gydymo mėnesio pabaigoje būtina apskaičiuoti kūno svorio netektį. Jei, lyginant su praėjusio mėnesio svoriu, jis sumažėjo 3 % ar daugiau per mėnesį (atitinkamai 0,1 % kūno svorio per dieną), veterinarinio vaisto dozė (skiriamas vaisto kiekis) turi būti palikta tokia pati. Jei, lyginant su praėjusio mėnesio svoriu, jis sumažėjo mažiau nei 3 %, vaisto dozę reikia didinti nepaisant esamo šuns svorio. Pirmą kartą prireikus didinti dozę, ją reikia padidinti 100 % (padvigubinti). Prireikus dozę didinti vėliau, ją reikia padidinti 50 % (skiriant 1,5 karto didesnę vaisto dozę nei ankstesnį mėnesį),

tačiau ne daugiau kaip didžiausia veterinarinio vaisto dozė – 0,2 ml/kg esamo kūno svorio. Toks tikslinimas turi būti atliekamas, kol bus pasiektas gydymo pradžioje numatytas kūno svoris.

Nors klinikiniais tyrimais nenustatyta, tačiau, kūno svoriui lyginant su praėjusiu mėnesiu sumažėjus daugiau kaip 12 % (atitinkamai 0,4 % kūno svorio per dieną), vaisto dozę reikia sumažinti 25 %.

Remiantis klinikiniais tyrimais, per šešis gydymo mėnesius galima tikėtis kūno svorį sumažinti vidutiniškai apie 18–20 %.

Gydyti veterinariniu vaistu galima ne ilgiau nei 12 mėn., o vaisto dozė neturi viršyti didžiausios dozės, 0,2 ml/kg esamo kūno svorio (1 mg/kg dirlotapido).

VAISTO DOZĖS TIKSLINIMO LENTELĖ MAŽINANT SVORĮ		
Vaisto dozės pakopa	Didinimo priežastis	Skiriamas kiekis, ml
1 (pradžia)	Nėra.	Dozė Nr. 1 = pradinė dozė = pirminis kūno svoris x 0,01 ml/kg
2 (automatinis didinimas 14-tą dieną)	Nėra (sisteminė)	Dozė Nr. 2 = dozė Nr. 1 x 2
3 (sąlyginė)	Pirmasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo ankstesnio svėrimo	Dozė Nr. 3 = dozė Nr. 2 x 2
4 (sąlyginė)	Antrasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 4 = dozė Nr. 3 x 1,5
5 (sąlyginė)	Trečiasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 5 = dozė Nr. 4 x 1,5
6 (sąlyginė)	Ketvirtasis mėnesinis svėrimas, kai kūno svoris sumažėja mažiau kaip 3 % per mėn. nuo praeito svėrimo	Dozė Nr. 6 = dozė Nr. 5 x 1,5

3 % kūno svorio sumažėjimas per mėnesį = 0,7 % per savaitę = 0,1 % per dieną.

Mažiausia validuota dozė, kurią galima skirti dozavimo prietaisu, yra 0,05 ml. Tai atitinka pradinę vaisto dozę 5 kg šuniui.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Patarimas šuns šeimininkui

Vaikingumas ir laktacija

Slentrol negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumo tyrimai su paskirties gyvūnais atlikti nebuvo, todėl numatytiems veisti šunims veterinarinį vaistą galima naudoti tik veterinarinės gydytojų įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas nesimaišo su vandeniu. Peroralinius dozavimo prietaisus, naudojamus matuoti vaistui, galima plauti vandeniu, tačiau prieš naudojant pakartotinai juos reikia išdžiovinti.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad nutraukus gydymą, gyvūnų svoris greitai atsistatė jei šerimas nebuvo ribojamas. Norint išvengti pakartotino svorio atsistatymo, gydymo metu ar ne vėliau kaip baigus gydyti būtina taikyti atitinkamą šerimo būdą ir treniruočių režimą, kad kūno svoris išliktų ilgą laiką.

Patekus ant odos, veterinarinį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Slentrol gali dirginti akis. Būtina vengti, kad nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti švari vandeniu.

Įtrauktą į švirkštą veterinarinį vaistą reikia sunaudoti nedelsiant.

Jei vaistas skiriamas su ėdesiu, nesuėstą ėdesį reikia nedelsiant pašalinti, kad jo netyčia neprarytų kiti namuose esantys gyvūnai ar asmenys. Vaikams ir neščioms moterims prarijimas gali būti kenksmingas.

Atsitiktinai prarijus nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patarimas veterinarinės gydytojų

Prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu šunis, kuriems įtariama kepenų liga ar funkcijos sutrikimas, būtina įvertinti kepenų veiklą. Negalima gydyti šunų, kuriems nustatytas kepenų funkcijos sutrikimas.

Gydymo metu atsiradus klinikiniams kepenų ligos ar funkcijos sutrikimo požymiams, būtina įvertinti kepenų funkciją. Pasireiškus bet kokiam progresuojančiam kepenų pažeidimui ar funkcijos sutrikimui, gydymą būtina nutraukti. Pasireiškęs sporadiškas ir vidutinis alanino aminotransferazės (ALT) kiekio padidėjimas (iki 4 kartų viršijantis viršutinę normos ribą) kraujo serume negali būti gydymo nutraukimo priežastimi, jei nėra nustatytas kepenų funkcijos sutrikimas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. MTPB (mikrosominių trigliceridų pernešančių baltymų) inhibitoriai, kaip medžiagų klasė, gali trikdyti trynio maišo vystymąsi, o laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis bei triušiais nustatytas embrionų mirtingumą sukkeliantis, teratogeninis ir toksinis vystymuisi poveikis.

Norint užtikrinti visavertį ir subalansuotą mitybą gydymo metu, sumažėjus ėdesio suvartojimui (kaip ir taikant tradicinį kalorijų ribojimo metodą be vaistų), būtina pasirūpinti, kad ėdesio dienos normoje būtų mažiausias rekomenduotinas baltymų, vitaminų, nepakeičiamųjų riebalų rūgščių ir mineralinių medžiagų kiekis.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad nutraukus gydymą, gyvūnų svoris greitai atsistatė jei šerimas nebuvo ribojamas. Norint išvengti pakartotino svorio atsistatymo, būtina gyvūną šerti taip, kad būtų patenkinamas tik jo energijos poreikis. Tam tikslui gydymo metu ar ne vėliau kaip baigus gydyti būtina taikyti atitinkamą šerimo ir treniruočių režimą, kad kūno svoris išliktų ilgą laiką.

Pasireiškus vėmimui, viduriavimui, stipriai sumažėjus apetitui ar smarkiai krentant svoriui, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarinį gydytoją. Nutraukus gydymą nepalankios reakcijos netrukus praeina. Jei kūno svoris lyginant su praėjusiu mėnesiu sumažėjo daugiau kaip 12 %, veterinarinio vaisto dozę reikia sumažinti 25 %.

Skyrus 10 kartų didesnę nei rekomenduotina 1 mg/kg esamos kūno masės vaisto dozę, gali pasireikšti vėmimas ar viduriavimas arba padidėti ALT/AST (alanino aminotransferazės/aspartato aminotransferazės) kiekiai. Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina savaime.

Sąveika su kitų tipų vaistais specialiai tirta nebuvo. Todėl šunims, dar gydomiems ir kitais veterinariniais vaistais, būtina atidžiai stebėti vaistų sąveiką.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarinio gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Polipropileningi buteliukai po 20, 50 ir 150 ml, uždengti mažo tankio polietileno (LDPE) išspaudžiamais buteliukų adapteriais su vaikų neatidaromais uždoriais.
Buteliukai po 20 ml, supakuoti su dviem 1 ml dozavimo prietaisais.
Buteliukai po 50 ml, supakuoti su dviem 3 ml dozavimo prietaisais.
Buteliukai po 150 ml, supakuoti su dviem 10 ml dozavimo prietaisais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

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

United Kingdom

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