

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Slentrol 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur -

Aktīvā viela:

Dirilotapīds 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Bezkrāsains vai bāli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Palīg līdzeklis pārmērīga ķermeņa svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem. Jālieto kā daļa no visaptverošas svara kontroles programmas, kurā ir iekļautas arī attiecīgas izmaiņas diētā un treniņu prakse.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem augšanas periodā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot suņiem ar pavājinātām aknu funkcijām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kuru aptaukošanās vai pārmērīga ķermeņa svara cēlonis ir tādas sistēmiskas slimības kā hipotireoze vai hiperadrenokorticisms.

Nelietot kaķiem sakarā ar hepatiskās lipidozes attīstības risku.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Klīniskos izmēģinājumos ārstētie suņi ātri atguva sākotnējo svaru pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ja netika ierobežota diēta. Lai novērstu šo liekā svara atkārtosanos, suņus ir nepieciešams barot tā, lai nodrošinātu uztura enerģētiskās prasības. Tādēļ ārstēšanas laikā vai, vēlākais, ārstēšanas beigās dzīvniekiem

jānodrošina attiecīga barošana un treniņu režīms, lai garantētu optimāla ķermeņa svara uzturēšanu ilgtermiņā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas aizdomas par suņa saslimšanu ar aknu slimībām vai disfunkciju, pirms uzsākta ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm, jānovērtē aknu funkcija.

Jebkura aknu slimību vai disfunkcijas klīniskā pazīme ārstēšanas laikā jāizmeklē, novērtējot aknu funkciju. Jebkuru aknu progresējoša bojājuma vai disfunkcijas pazīmju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Tā kā barības uzņemšana ir samazināta kā, piemēram, pielietojot tradicionālo bezmedikamentu kaloriju ierobežojumu metodi, ārstēšanas fāzē jāparūpējas par proteīnu, vitamīnu, svarīgāko taukskābju un minerālvielu iekļaušanu ikdienas barībā, kas satur minimālās rekomendētās vajadzības pilnīga un sabalansēta uztura nodrošināšanai.

Ja novēro vemšanu, caureju vai ievērojami samazinātu ēstgribu, vai pārmērīgu svara zudumu, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāgriežas pēc palīdzības pie veterinārārsta. Nevēlamo reakciju izzušanu novēro īsi pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ieteicamā deva ir tāda pati vai samazināta (par 25%), bet ja vemšana atkal atkārtojas, var būt jāpārtrauc šo veterināro zāļu lietošana.

Auglības pētījumi mērķa sugas dzīvniekiem nav veikti. Lietošana vaislas suņiem jāpakļauj riska-ieguvuma analīzei (skatīt apakšpunktu 4.7).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu, jebkuras veterinārās zāles nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Slentrol var izraisīt acu kairinājumu.

Novērst saskari ar acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties izmazgāt ar tīru ūdeni.

Ievadīt tūlīt pēc veterināro zāļu ievilkšanas šļircē.

Ja veterinārās zāles tiek dotas kopā ar barību, pēc tam nekavējoties iznīcināt neapēsto barību, lai novērstu citu dzīvnieku vai personu netīšu šīs barības uzņemšanu. Norīšana var būt kaitīga bērniem un grūtniecēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskos pētījumos ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm tika novērota vemšana, dažkārt kopā ar letarģijas, anoreksijas vai caurejas pazīmēm. Parasti šīs pazīmes parādās pirmā ārstēšanas mēneša laikā (aptuveni 30% suņu vemšana novērota vismaz vienu reizi un līdz 12% kāda no citām pazīmēm) un pastāvīgi samazinās ārstēšanas kursa laikā. Dažiem suņiem (mazāk kā 10%) novērota atkārtota vemšana (vidēji vairāk kā vienu reizi ik pēc 20 dienām).

Seruma ALT (alanīna aminotransferāzes) sporādiska vai neliela paaugstināšanās līdz pat 4 reizēm par augstāko noteikto līmeni, kas nav saistīta ar histopatoloģiskiem aknu bojājumiem un ievērojamām izmaiņām citos aknu parametros, var būt novērojama dažiem suņiem ārstēšanas kursa laikā.

Retos gadījumos ar Slentrol ārstētiem suņiem ziņots par pārmaiņām uzvedībā, piemēram, polifāģiju, vai ļoti reti ziņots par agresiju, kas saistīta ar barību un barošanu. Ja novērotas šīs pārmaiņas, ārstēšana jāpārtrauc.

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm. MTP (mikrosomālo triglicerīdu pārnesējproteīnu) inhibitoriem kā grupai ir spēja pārtraukt olas dzeltenuma maisa attīstību. Laboratoriskie pētījumi ar žurkām un trušiem pierādīja embrioletalitāti, teratogenitāti un attīstības toksicitāti.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti specifiski pētījumi par mijiedarbību ar citām veterinārām zālēm. Tādēļ suniem, kas līdztekus saņem arī citas veterinārās zāles, pastiprināti jānovēro zāļu mijiedarbība.

4.9. Devas un lietošanas veids

Pirms uzsākta ārstēšana suns ir klīniski jāizmeklē pie veterinārārsta, jānosaka vēlamais ķermeņa svars vai ķermeņa stāvokļa vērtējums. Lai nodrošinātu pareizu devu ārstēšanas perioda laikā, īpašniekam jāapspriežas ar atbildīgo veterinārārstu, saskaņojot ikmēneša koriģētās devas.

Ieteicamā sākuma deva ir 0,05 mg/kg sākotnējās ķermeņa masas dienā (0,01 ml/kg/dienā). Pēc divām ārstēšanas nedēļām sākuma devu (ievadīto ml skaits) jāpalielina par 100% (dubultot). Pēc 4 ārstēšanas nedēļām suns jāsvērs katru mēnesi, kamēr ilgst ārstēšana, un katru mēnesi deva jākoriģē attiecīgi iedarbībai, kā aprakstīts tālāk.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst būt lielāks par 12 mēnešiem, un deva nedrīkst pārsniegt maksimālo devu – 0,2 ml/kg patreizējās ķermeņa masas (1 mg/kg dirlotapīda).

Šīs veterinārās zāles jāievada vienreiz dienā tieši mutē vai ar nelielu daudzumu barības. Slentrol drīkst ievadīt ar vai bez barības.

Katra ārstēšanas mēneša beigās jānosaka zaudētā ķermeņa svara procentuālais daudzums. Ja ķermeņa svara zudums kopš iepriekšējās ikmēneša svēršanās ir bijis $\geq 3\%$ ķermeņa svara mēnesī (ekvivalents 0,1% ķermeņa svaram dienā), deva (ievadīto ml skaits) paliek tāda pati. Ja ķermeņa svara zudums kopš iepriekšējās ikmēneša svēršanas ir bijis $< 3\%$ ķermeņa svara mēnesī, tad deva ir jāpalielina, neņemot vērā suņa patreizējo ķermeņa svaru. Pirmo reizi, kad nepieciešama nosacīta devas palielināšana, deva jāpalielina par 100% (jādubulto). Sekojošās nosacītās devu palielināšanas reizēs deva jāpalielina par 50% (devas tilpumu pusotru reizi palielinot, salīdzinot ar iepriekšējā mēneša devu) līdz maksimālajai šo veterināro zāļu devai 0,2 ml/kg patreizējās ķermeņa masas. Koriģēšana jāturpina, līdz tiek sasniegts mērķa svars, kas noteikts ārstēšanas sākumā.

Lai gan nav novērots klīniskajos pētījumos, gadījumos, kad kopš iepriekšējās ikmēneša svēršanas svara zudums ir bijis $\geq 12\%$ mēnesī (ekvivalents 0,4% ķermeņa svara dienā), devas tilpums jāsamazina par 25%.

Atbilstoši klīniskiem pētījumiem vidējo svara zudumu pēc sešu mēnešu svara zaudēšanas terapijas var paredzēt aptuveni 18–20%.

DEVU PALIELINĀŠANAS TABULA SVARA ZAUDĒŠANAS LAIKĀ

Devas līmenis	Palielināšanas apstākļi	Ievadāmais tilpums (ml)
1. (Sākotnējā deva)	Nav piemērojams	1. deva = Sākuma deva = Sākuma $KM \times 0,01$ ml/kg
2. (Automātiska devas palielināšana 14. dienā)	Nav piemērojams (sistemātiski)	2. deva = 1. deva $\times 2$
3. (Nosacīta palielināšana)	Pirmā ikmēneša svēršana, kurā ķermeņa svara zudums ir <3% mēnesī kopš iepriekšējās svēršanas	3. deva = 2. deva $\times 2$
4. (Nosacīta palielināšana)	Otrā ikmēneša svēršana, kurā ķermeņa svara zudums ir <3% mēnesī kopš iepriekšējās svēršanas	4. deva = 3. deva $\times 1,5$
5. (Nosacīta palielināšana)	Trešā ikmēneša svēršana, kurā ķermeņa svara zudums ir <3% mēnesī kopš iepriekšējās svēršanas	5. deva = 4. deva $\times 1,5$
6. (Nosacīta palielināšana)	Ceturta ikmēneša svēršana, kurā ķermeņa svara zudums ir <3% mēnesī kopš iepriekšējās svēršanas	6. deva = 5. deva $\times 1,5$

3% ķermeņa svara zudums mēnesī = 0,7% nedēļā = 0,1% dienā

Zemākā validētā deva dozētājam ir 0,05 ml. Tā ir sākuma deva 5 kg smagam sunim.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana ar līdz pat desmitkārtīgu noteikto maksimālo devu (1 mg/kg patreizējās ķermeņa masas) var izraisīt vemšanu, caureju vai paaugstinātu ALT/AST (alanīna aminotransferāzes/aspartāta aminotransferāzes) līmeni. Šīs pazīmes izzudīs pašas no sevis pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Perifēras darbības pretaptaukošanās līdzeklis.

ATĶvet kods: QA08AB91.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Dirilotapīds ir spēcīgs selektīvs mikrosomālo triglicerīdu pārnesejproteīna (MTP) inhibitors. MTP ir galvenais faktors tauku absorbcijā un izplatīšanā. Zarnu un aknu MTP nomākšana samazina holesterīna un triglicerīdu koncentrāciju plazmā. Selektīva zarnu MTP nomākšana samazina arī tauku absorbciju zarnās.

Klīniskie un farmakodinamiskie dati liecina, ka dirilotapīda iedarbība ir rezultāts primārai lokālai darbībai zarnās pēc tā iekšķīgas ievadīšanas. Par to arī liecina *in vivo* izmeklējumi ar pelēm, kas parāda, ka dirilotapīdam ir selektīva darbība pret zarnu MTP. Efekts galvenokārt tiek panākts, netieši samazinot uzņemtās barības daudzumu terapijas laikā.

Samazinoties tauku absorbcijai zarnās, dirilotapīds atkarībā no devas suņiem samazina barības uzņemšanu. Šis dirilotapīda barības uzņemšanas kavējošais efekts izriet no primārās lokālās darbības uz kuņģa-zarnu traktu pēc tā iekšķīgas uzņemšanas, un tas nav sistēmiskās darbības dēļ.

Dirilotapīda iedarbība ir demonstrēta ar dažāda tipa diētām, attēlojot visu tauku satura amplitūdu, kas pieejama komerciālajā barībā.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Dirilotapīda sistēmiskajam līmenim asinīs un tā darbībai suņu organismā nav labas korelācijas.

Dirilotapīds, uzņemot to iekšķīgi, uzrādījis ātru absorbciju ar vidējo koncentrāciju (C_{max}) robežās 8,5 – 115 mg/ml 0,5–4 stundas pēc ārstēšanas (vidējais maksimālais laiks (T_{max}) – 1,0 līdz 2,1 stundas). Vidējās iekšķīgi uzņemtās biopieejamības rādītājs bija aptuveni 24%-41% paēdinātiem suņiem un 22% badinātiem suņiem. Sistēmiskā iedarbība bija par 1,5 reizēm lielāka paēdušiem suņiem. Laukums zem līknes (AUC) un C_{max} palielinājās palielinot devu, bet ne proporcionāli devai. Atkārtojot pētījumus par devu pēc 14 dienām, AUC palielinājās 3 reizes, salīdzinot ar pirmo dienu. 3 mēnešu ilgos pētījumos rādītāji bija 2 reizes lielāki 29.dienā, bet atgriezās pirmās dienas līmenī 56. un 87. dienā. Dzimumam nav ietekmes uz farmakokinētiskajiem rādītājiem.

Metabolisma pētījumos, iezīmējot ar radioaktīvo izotopu, primārais izdalīšanās ceļš bija vai nu ar izkarnījumiem vai nelielā daudzumā ar urīnu (<1%). Turklāt dirilotapīdam bija augsta piesaistes spēja suņu asins plazmas proteīniem (>99%).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Vidēja virknes garuma triglicerīdi.

6.2. Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šis veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles nav maisāmas ar ūdeni. Dozētāju iekšķīgai lietošanai var mazgāt ar ūdeni, bet pirms atkārtotas lietošanas tas ir jānožāvē.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā konteinerā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

20, 50 un 150 ml polipropilēna pudeles, noslēgtas ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudelē iespiestu adapteri un bērniem neatveramu slēgu.

20 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 1 ml dozētājiem.

50 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 3 ml dozētājiem.

150 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 10 ml dozētājiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/07/071/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/04/2007

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/04/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. **MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Beļģija

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

20 ml, 50 ml un 150 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Slentrol 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Dirilotapīds

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml iepakoti ar diviem 1 ml dozētājiem.
50 ml iepakoti ar diviem 3 ml dozētājiem.
150 ml iepakoti ar diviem 10 ml dozētājiem.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA

Palīg līdzeklis pārmērīga ķermeņa svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā konteinerā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml, 50 ml un 150 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Slentrol 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Dirlotapide

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20ml
50ml
150ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Slentrol 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Beļģija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Slentrol 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Dirlotapide

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dirlotapīds 5mg/ml – bezkrāsains vai bāli dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA

Palīgīdzeklis pārmērīga ķermeņa svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem. Slentrol vajadzētu lietot kā daļu no visaptverošas svara kontroles programmas, kurā ir iekļautas arī attiecīgas izmaiņas diētā un treniņu prakse.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem.

Nelietot suņiem augšanas periodā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot suņiem ar pavājinātām aknu funkcijām.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem, kuru aptaukošanās vai pārmērīga ķermeņa svara cēlonis ir tādas sistēmiskas slimības kā hipotireoze vai hiperadrenokorticisms.

Nelietot kaķiem sakarā ar hepatiskās lipidozes attīstības risku.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažiem suņiem var novērot vemšanu vienu vai vairākas reizes, dažkārt kopā ar nogurumu, intereses par ēdienu zudumu un caureju, kas parasti pāriet pastāvīgi ārstēšanas kursa laikā. Parasti šīs pazīmes parādās pirmā ārstēšanas mēneša laikā (aptuveni 30% suņu vemšana novērota vismaz vienu reizi un līdz 12%

kāda no citām pazīmēm) un pastāvīgi samazinās ārstēšanas kursa laikā. Dažiem suņiem (mazāk kā 10%) novērota atkārtota vemšana (vidēji vairāk kā vienu reizi ik pēc 20 dienām).

Ja jūsu suns cieš no atkārtotas vemšanas, caurejas vai ievērojami samazinātas ēstgribas un pārmērīga svara zuduma, jums jākonsultējas ar savu veterinārārstu, kas jums varētu ieteikt pārtraukt ārstēšanu.

Seruma ALT (alanīna aminotransferāzes) sporādiska vai neliela paaugstināšanās līdz pat 4 reizēm par augstāko noteikto līmeni, kas nav saistīta ar histopatoloģiskiem aknu bojājumiem un ievērojamām izmaiņām citos aknu parametros, var būt novērojama dažiem suņiem ārstēšanas kursa laikā.

Retos gadījumos ar Slentrol ārstētiem suņiem ziņots par pārmaiņām uzvedībā, piemēram, polifāģiju, vai ļoti reti ziņots par agresiju, kas saistīta ar barību un barošanu. Ja novērotas šīs pārmaiņas, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieteikumi suņa īpašniekam

Ārstēšanas sākumā veterinārārsti izmeklēs Jūsu suni un noteiks sākuma devu.

Veterinārārsti noteiks, kad būs nepieciešama devas koriģēšana.

Ieteikumi veterinārārstam

Slentrol ieteiktā sākuma deva ir 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) iekšķīgai lietošanai.

Pēc divām ārstēšanas nedēļām sākotnējā deva jādubulto. Sākotnējo 4 ārstēšanas nedēļu laikā devas koriģēšana jāveic ik mēnesi atkarībā no rezultātiem, kā aprakstīts 9. punktā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi suņa īpašniekam

Šīs veterinārās zāles no pudeles paņemiet, izmantojot pievienoto dozētāju, un ievadiet vienreiz dienā tieši mutē vai ar nelielu daudzumu barības. Veterinārās zāles drīkst ievadīt ar vai bez barības. Lai nodrošinātu pareizu devu ārstēšanas perioda laikā, īpašniekam jāapspriežas ar atbildīgo veterinārārstu, saskaņojot ikmēneša koriģētās devas.

Ieteikumi veterinārārstam

Pirms ārstēšanas uzsākšanas suns ir klīniski jāizmeklē un jānosaka vēlamais ķermeņa svars vai ķermeņa stāvokļa pakāpe.

Ieteicamā veterināro zāļu sākuma deva ir 0,05 mg/kg sākotnējās ķermeņa masas dienā (0,01 ml/kg/dienā). Pēc divām ārstēšanas nedēļām sākuma deva (ievadīto ml skaits) jāpalielina par 100 % (dubultot). Pēc 4 ārstēšanas nedēļām suns jāsver katru mēnesi, kamēr ilgst ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm, un katru mēnesi deva jākoriģē atbilstoši iedarbībai, kā aprakstīts tālāk.

Katra ārstēšanas mēneša beigās jānosaka zaudētā ķermeņa svara procentuālais daudzums. Ja ķermeņa svara zudums kopš iepriekšējās ikmēneša svēršanās ir bijis $\geq 3\%$ ķermeņa svara mēnesī (ekvivalents 0,1% ķermeņa svaram dienā), deva (ievadīto ml skaits) paliek tāda pati. Ja ķermeņa svara zudums kopš

iepriekšējās ikmēneša svēšanas ir bijis < 3% ķermeņa svara mēnesī, tad deva jāpalielina, neņemot vērā suņa patreizējo ķermeņa svaru. Pirmo reizi, kad nepieciešama nosacīta devas palielināšana, deva jāpalielina par 100% (jādubulto). Sekojošās nosacītās devu palielināšanas reizēs deva jāpalielina par 50% (devas tilpumu pusotru reizi palielinot, salīdzinot ar iepriekšējā mēneša devu) līdz maksimālajai šo veterināro zāļu devai 0,2 ml/kg patreizējās ķermeņa masas. Koriģēšana jāturpina, līdz tiek sasniegts mērķa svars, kas noteikts ārstēšanas sākumā.

Lai gan nav novērots klīniskajos pētījumos, gadījumos, kad kopš iepriekšējās ikmēneša svēšanas svara zudums ir bijis $\geq 12\%$ mēnesī (ekvivalents 0,4% ķermeņa svara dienā), devas tilpums jāsamazina par 25%.

Atbilstoši klīniskiem pētījumiem paredzamais vidējais svara zudums pēc sešu mēnešu svara samazināšanas terapijas ir aptuveni 18-20%.

Ārstēšanas ilgums ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst būt lielāks par 12 mēnešiem, un deva nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 0,2 ml/kg patreizējās ķermeņa masas (1mg/kg dirlotpīda).

DEVU PALIELINĀŠANAS TABULA SVARA ZAUDEŠANAS LAIKĀ

Devas līmenis	Palielināšanas apstākļi	Ievadāmais tilpums (ml)
1. (Sākotnējā deva)	Nav piemērojams	1. deva = Sākuma deva = Sākuma $\text{ĶM} \times 0,01 \text{ ml/kg}$
2. (Automātiska devas palielināšana 14. dienā)	Nav piemērojams (sistemātiski)	2. deva = 1. deva $\times 2$
3. (Nosacīta palielināšana)	1. (Sākotnējā deva)	3. deva = 2. deva $\times 2$
4. (Nosacīta palielināšana)	2. (Automātiska devas palielināšana 14. dienā)	4. deva = 3. deva $\times 1,5$
5. (Nosacīta palielināšana)	3. (Nosacīta palielināšana)	5. deva = 4. deva $\times 1,5$
6. (Nosacīta palielināšana)	Ceturta ikmēneša svēšana, kurā ķermeņa svara zudums ir <3% mēnesī kopš svēšanas	6. deva = 5. deva $\times 1,5$

3% ķermeņa svara zudums mēnesī = 0,7% nedēļā = 0,1% dienā

Zemākā validētā deva dozētājam ir 0,05 ml. Tā ir sākuma deva 5 kg smagam sunim.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pudeles.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ieteikumi suņa īpašniekam:

Grūsnība un laktācija:

Slentrol nedrīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglības pētījumi mērķa sugas dzīvniekiem nav veikti - lietošana vaislas suņiem jāpakļauj veterinārārsta veiktai riska-ieguvuma analīzei.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaša piesardzība jāievēro personai, kas dod šīs veterinārās zāles suņiem.

Šīs veterinārās zāles nav maisāmas ar ūdeni. Dozētāju iekšķīgai lietošanai, var mazgāt ar ūdeni, bet pirms atkārtotas lietošanas tas ir jānožāvē.

Klīniskos izmēģinājumos ārstētie dzīvnieki ātri atguva sākotnējo svaru pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ja netika ierobežota diēta. Lai novērstu šo liekā svara atkārtošanos, dzīvniekiem ārstēšanas laikā vai, vēlākais, ārstēšanas beigās jānodrošina atbilstoša barošana un treniņu režīms, lai garantētu optimāla ķermeņa svara uzturēšanu ilgtermiņā.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu, jebkuras veterinārās zāles nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Slentrol var izraisīt acu kairinājumu. Novērst saskari ar acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties izmazgāt ar ūdeni.

Ievadīt tūlīt pēc zāļu ievilkšanas šļircē.

Ja šīs veterinārās zāles tiek dotas kopā ar barību, pēc tam nekavējoties iznīcināt neapēsto barību, lai novērstu citu dzīvnieku vai personu netīšu šīs barības uzņemšanu. Slentrol norīšana var būt kaitīga bērniem un grūtniecēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ieteikumi veterinārārstam:

Ja rodas aizdomas par suņa saslimšanu ar aknu slimībām vai disfunkciju, pirms uzsākta ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm jānovērtē aknu funkcija. Suņus, kuriem novērotas aknu disfunkciju klīniskās pazīmes, nevajadzētu ārstēt ar šīm veterinārajām zālēm.

Jebkura aknu slimību vai disfunkcijas klīniskā pazīme ārstēšanas laikā jāizmeklē, novērtējot aknu funkciju. Jebkuru aknu progresējoša bojājuma vai disfunkciju pazīmju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc, jo šīs veterinārās zāles ir kontraindicētas aknu disfunkcijas gadījumā. Seruma alanīna aminotransferāzes (ALT) sporādiska vai neliela paaugstināšanās līdz pat 4 reizēm par augstāko noteikto līmeni nav iemesls ārstēšanas pārtraukšanai, ja nav konstatēti aknu bojājumi.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm. MTP inhibitoriem (mikrosomālo triglicerīdu pārnēsējošo proteīnu inhibitori) kā grupai ir spēja pārtraukt olas dzeltenuma maisa attīstību. Laboratoriskie pētījumi ar žurkām un trušiem pierādīja embrioletalitāti, teratogenitāti un attīstības toksicitāti.

Tā kā barības uzņemšana ir samazināta kā, piemēram, pielietojot tradicionālo bezmedikamentu kaloriju ierobežojumu metodi, ārstēšanas laikā jāparūpējas par proteīnu, vitamīnu, svarīgāko taukskābju un

minerālvielu iekļaušanu ikdienas barībā, kas satur minimālās rekomendētās vajadzības pilnīga un sabalansēta uztura nodrošināšanai.

Klīniskos izmēģinājumos ārstētie dzīvnieki ātri atguva sākotnējo svaru pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ja netika ierobežota diēta. Lai novērstu šo liekā svara atgūšanu, dzīvniekus nepieciešams barot tā, lai uzturētu enerģētiskās prasības. Tādējādi ārstēšanas laikā vai, vēlākais, ārstēšanas beigās dzīvniekiem jānodrošina atbilstoša barošana un treniņu režīms, lai nodrošinātu ķermeņa svara uzturēšanu ilgtermiņā.

Ja novēro vemšanu, caureju vai ievērojami samazinātu ēstgribu vai pārmērīgu svara zudumu, ārstēšana ir jāpārtrauc. Nevēlamās reakcijas izzudīs drīz pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Gadījumos, kad ir pārmērīgs svara zudums, kas lielāks par 12% mēnesī, veterināro zāļu deva jāsamazina (par 25%).

Pārdozēšana ar līdz pat desmitkārtīgu noteikto maksimālo devu (1 mg/kg patreizējās ķermeņa masas) var izraisīt vemšanu, caureju vai paaugstinātu ALT/AST (alanīna aminotransferāzes/aspartāta aminotransferāzes) līmeni. Šīs pazīmes izzudīs pašas no sevis pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Nav veikti specifiski pētījumi par mijiedarbību ar citām veterinārām zālēm. Tādēļ suņiem, kas papildus šīm veterinārām zālēm saņem arī citas veterinārās zāles, pastiprināti jānovēro zāļu mijiedarbība.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

20, 50 un 150 ml polipropilēna pudeles, noslēgtas ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudelēs iespiestu adapteri un bērniem nepieejamu slēgu.

20 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 1 ml dozētājiem.

50 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 3 ml dozētājiem.

150 ml pudeles ir iepakotas komplektā ar diviem 10 ml dozētājiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

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

United Kingdom

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