

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Slentrol 5 mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fiha :

Sustanza Attiva

Dirilotapide 5 mg

Għall-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni bejn trasparenti u safra pallida.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Bħala għajjnuna fl-immaniġġjar tal-problema ta' piż żejjed u obezità tal-klieb. Biex tintuża bħala parti minn programm ta' l-immaniġġjar tal-piż totali li jinkludu wkoll tibdil approprijat fid-dieta u attività fiżika.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb li għadhom qed jikbru.

Tużax waqt it-tqala jew fi żmien il-halib.

Tużax fi klieb li l-fwied tagħhom ma jkunx qed jaħdem tajjeb.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb fejn il-piż żejjed jew l-obezità kien kaġun ta' marda sistematika konkomitanti bħal ngħidu aħna ipotirojdiżmu jew iperadenokorticiżmu.

Tużax fil-qtates minhabba r-riskju li jiżviluppaw lipidozi epatika.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Fi studji kliniċi, klieb kkurati, malajr reġġu hxienu wara t-tmiem tat-trattament meta d-dieta ma kinitx ristretta. Biex tevita din iż-żjeda ripetuta fil-piż, hu importanti li titma' lill-klieb skond il-bżonnijiet tal-manteniment ta' l-enerġija. Għaldaqstant, matul it-trattament jew ta' l-anqas fi tmiemu, għandu jkun implimentat reġimen propju ta' ikel u eżerċizzju biex tkun aċċertata ż-żamma tal-piż tal-ġisem fit-tul.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet għall-użu fl-animali

Il-funzjoni tal-fwied tal-klieb li huma potenzjalment suspettati li qed ibatu minn mard jew abnormalità tal-fwied għandha tkun evalwata qabel ma jibda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

Kwalunkwe indikazzjoni klinika ta' mard jew abnormalitajiet tal-fwied matul it-trattament għandhom ikunu investigati permezz ta' evalwazzjoni tal-funzjoni tal-fwied. Kwalunkwe indikazzjoni ta' hsara progressiva jew abnormalità tal-fwied għandha twassal għat-twaqqif tat-trattament.

Fil-fażi ta' trattament, peress li l-assorbiment ta' l-ikel jonqos bhal meta jkun użat metodu mhux mediku tradizzjonali ta' restrizzjoni tal-kaloriji, wiehed għandu joqgħod attent biex jiżgura li proteini, vitamini, aċidi tax-xaħam essenzjali u minerali li jinghataw fir-razzjon ta' ikel ta' kuljum, li jittiekel, jissodisfaw il-kundizzjonijiet minimi rakkomandati biex ikun żgurat li qed jinghata nutriment bilanċjat u komplut.

Jekk ikun hemm remettar, dijarea jew tnaqqis sinifikanti fl-aptit jew telf eċċessiv fil-piż, it-trattament għandu jkun interott u wiehed għandu jikseb il-parir ta' veterinarju. Ir-reazzjonijiet avversi li ser isseħu, imorru f'it wara s-sospensjoni tat-trattament. Id-dożaġġ għandu mnejn ikun rakkomandat fl-istess jew f'volum ta' doża mnaqqsa, (imnaqqsa b'25%), imma jekk jerga' jibda remettar, għandu mnejn ikun hemm b'zonn it-tneħħija tal-prodott mediċinali veterinarju.

Ma sarux studji tal-fertilità fl-ispeċi li fuqhom ser jintuza l-prodott. L-użu fil-klieb tar-razza għandu ikun soġġett għall-analiżi ta' riskju-benefiċju (ara sezzjoni 4.7).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju minnufih bis-sapun u l-ilma.

Slentrol għandu mnejn jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

Evita kuntatt ma' l-ghajnejn. Fil-każ ta' esponiment aċċidentali għall-ghajnejn, aħsel l-ghajnejn minnufih b'ilma nadif.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jingibed gos-siringa, aġtih minnufih.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju tpoġġa fuq l-ikel, warrab minnufih ikel li ma ittikilx biex tevita iġestjoni aċċidentali minn animali ohra jew persuni fid-dar. L-iġestjoni ta' Slentrol jista' jkun ta' hsara għat-tfal u nisa hbiela.

Fil-każ iġestjoni aċċidentali, fittex it-tabib mill-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih gewwa.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji kliniċi, remettar, xi kultant akkumpanjat minn sinjali ta' letarġija, anoreksja jew dijarea kienu osservati matul it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju. Dawn is-sinjali normalment bdew matul l-ewwel xahar tat-trattament (madwar 30% tal-klieb urew ta' l-anqas każ wiehed ta' rramettar u sa 12% urew xi whud mis-sinjali l-ohra) u naqsu l-hin kollu matul il-kors tat-trattament. Xi klieb (inqas minn 10%) esperjenzaw każi ripetuti ta' rramettar (p.e medja ta' aktar minn darba wahda kull 20 gurnata).

Elevazzjonijiet sporadiċi u mhux qawwi ta' ALT (alanine aminotransferase) sa 4 darbiet il-firxa oghla tar-referenza u mhux assoċjati mal-leżjonijiet istopatoloġikali tal-fwied jew tibdil notevoli f'parametri ohra tal-fwied għandhom mnejn ikunu osservati f'xi klieb matul il-kors tat-trattament.

F'każijiet rari, ġew rappurtati bidliet fl-imġieba bħal hatfa għall-ikel, jew rari hafna rapporti ta' aggressività assoċjati mall-ikel fi klieb ittrattati b'Slentrol. Il-kura għandha titwaqqaf jekk dawn il-bidliet isehhu.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax fi klieb matul it-tqala u fi żmien il-ħalib. Inibituri MTP (inibituri ta' proteini ta' trasferiment ta' *microsomal triglyceride*) bħala klassi, għandhom il-potenzjal li jfixklu l-iżvilupp tal-membrana li tagħlaq go fiha l-isfar tal-bajda u studji fil-laboratorji fuq firien u fniek pprovdew evidenza ta' mewt tal-embriju, hsara fit-tqala, u hsara fl-iżvilupp.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet ma' ohra ta' mediċinali ma ġewx speċifikament investigati. Għaldaqstant, fil-każ ta' klieb li qed jingħataw trattamenti flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju, intererazzjonijiet bejn il-mediċini għandhom ikunu monitorjati bir-reqqa.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-klieb għandu jsir ilhom eżami fiżiku minn veterinarju qabel ma jinbeda t-trattament, u l-punteġġ mixtieq tal-piż tal-ġisem jew tal-kondizzjoni tal-ġisem ikun identifikat. Biex tkun żgur li jingħata d-doża ġg korrett matul il-perijodu tat-trattament is-sid għandu jikseb il-parir ta' veterinarju responsabbli rigward kull aġġustament ta' doża ġg ta' kull xahar.

Id-doża ġg rakkomandat inizjali tal-prodott hu 0.05 mg/kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (0.01 ml/kg/kuljum). Wara ġimghatejn ta' terapija, id-doża inizjali (numru ta' ml mogħtija) għandha tkun miżjuda b'100% (irduppjata). Wara l-ewwel 4 ġimghat ta' terapija, il-klieb għandhom jintiżnu kull xahar matul it-trattament bil-prodott u l-aġġustamenti tad-doża jsiru kull xahar skond l-effett kif deskritt hawn taht.

It-tul tat-trattament bil-prodott m'għandux jaqbeż 12-il xahar u d-doża tal-prodott m'għandhiex taqbeż massimu ta' 0.2 ml /kg tal-piż kurrenti tal-ġisem (1 mg/kg dirlotapide).

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum direttament fil-ħalq jew fuq ammont zġħir t'ikel. Slentrol jista' jingħata ma' jew mingħajr ikel.

Fit-tmjem ta' kull xahar tat-terapija, il-persentaġġ ta' telf fil-piż tal-ġisem għandu jkun determinat. Jekk it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li għandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda kien $\geq 3\%$ tal-piż tal-ġisem kull xahar (ekwivalenti għal 0.1% tal-piż tal-ġisem kull ġurnata); id-doża (numru ta' ml mogħti) għandu jibqa' l-istess. Jekk it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li għandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda kien $< 3\%$ tal-piż tal-ġisem kull xahar, id-doża għandha tkun miżjuda mingħajr l-ebda aġġustament għall-piż kurrenti tal-kejb. L-ewwel darba li jkun hemm bżonn ta' zjieda kundizzjonali, id-doża għandha tiżdied b' 100% (irduppjata). F'zjiediet kundizzjonali meħtieġa wara, id-doża għandha tkun miżjuda b'50% (il-volum tad-doża għandu jkun miżjud għall-1.5 darba tal-volum mogħti fix-xahar ta' qabel) sad-doża massima tal-prodott mediċinali veterinarju ta' 0.2 ml/kg tal-piż kurrenti tal-ġisem. Dawn l-aġġustamenti għandhom jitkomplew sakemm il-piż immirat fil-bidu tat-terapija jintlaħaq.

Għalkemm ma kien hemm l-ebda esperiment kliniku, fil-każ fejn it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li għandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda, kien ta' $\geq 12\%$ fix-xahar (ekwivalenti għal 0.4% tal-piż tal-ġisem kull ġurnata), id-doża għandha tkun imnaqqsa b'25%.

Skond studji kliniċi, telf medju fil-piż ta' minn madwar 18 sa 20% wara sitt xhur ta' terapija jista' jkun antiċipat.

TABELLA TAL-PROGRESS TAD-DOŻA MATUL IT-TELF TAL-PIŻ

Livell ta' doża	Punt meta għandha tingħata żieda	Volum li għandu jingħata f' ml
1 (bidu)	Ma japplikax	Doża 1 = Doża tal-bidu = BW Inizjali x 0.01 ml/kg
2 (gurnata awtomatika 14 żjieda)	Ma japplikax (Sistematiku)	Doża 2 = Doża 1 x 2
3 (kondizzjonali)	L-ewwel darba fix-xahar meta ntizen meta t-telf fil-piż tal-ġisem kien < 3% kull xahar minn meta intizen l-ahħar	Doża 3 = Doża 2 x 2
4 (kondizzjonali)	It-tieni darba fix-xahar meta ntizen meta t-telf fil-piż tal-ġisem kien < 3% kull xahar minn meta intizen l-ahħar	Doża 4 = Doża 3 x 1.5
5 (kondizzjonali)	It-tielet darba fix-xahar meta intizen meta t-telf fill-piż fil-ġisem kien < 3% kull xahar minn meta intizen l-ahħar	Doża 5 = Doża 4 x 1.5
6 (kondizzjonali)	Ir-raba' darba fix-xahar meta ntizen meta t-telf tal-piż fil-ġisem kien < 3% kull xahar minn meta intizen l-ahħar	Doża 6 = Doża 5 x 1.5

telf tal-piż fil-ġisem kull xahar ta' 3% = 0.7% fil-ġimgħa = 0.1% kuljum

L-aktar doża baxxa u validata għall-istrument tad-dożaġġ hi ta' 0.05 ml. Din hija doża tal-bidu għal kelb ta' 5 kg.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doża eċċessiva sa 10 darbiet il-massimu tad-doża awtorizzata ta' 1 mg/kg tal-piż kurrenti tal-ġisem għandu mnejn jipproduċi remettar jew dijarea jew livelli oġhla ta' ALT/AST (alanine aminotransferase/aspartate aminotransferase). Dawn is-sinjali ser jirrisolvu ruħhom waħedhom wara li jitwaqqaf it-trattament.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti li jahdmu b' mod periferali kontra l-hxuna.
Kodiċi ATC veterinarja: QA08AB91.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dirlotapide hu inibitur selettiv potenti tal-proteini tal-Microsomal Triglyceride Transfer (MTP). Il-proteina tal-MTP hi l-pern għall-assorbiment u tqassim tax-xaham. L-inibizzjoni tal-MTP intestinali u tal-fwied tnaqqas il-konċentrazzjon tal-kolesterol fil-plażma u trigliċerida. L-inibizzjoni selettiva ta' MTP intestinali tnaqqas ukoll l-assorbiment tax-xaham intestinali.

Tagħrif kliniku u farmakodinamiku jissuġerixxu b' mod qawwi li l-effikaċja ta' dirlotapide tirriżulta minn azzjoni lokali primarja fl-imsaren wara li jittiehed mill-halq. Dan hu konsistenti ma' tagħrif *in vivo* ġġenerat fil-ġrieden li juru li dirlotapide għandu selettività għall-MTP intestinali. L-effett hu primarjament medjat indirettament minhabba t-tnaqqis fl-assorbiment ta' l-ikel matul it-terapija.

Minhabba t-tnaqqis ta' l-assorbiment tax-xaham mill-imsaren,, dirlotapide inaqqas l-assorbiment ta' l-ikel fi klieb b' mod li hu dipendenti fuq id-doża. L-effett inibitorju ta' dirlotapide fuq l-ikel jirriżulta mill-effett lokali primarju fuq il-kanal gastrointestinali wara l-ghoti mill-halq, u mhux riżultat ta' l-esponiment sistematiku.

L-effikaċja ta' dirlotapide giet murija f' tipi vari ta' dieti, li jirrapreżentaw il-firxa kollha ta' kontenut ta' xaham li jistgħu jinkisbu f' dieti kummerċjali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Livelli sistematiki tad-demmi ta' dirlotapide mhumiex korrelati tajjeb ma' l-effikaċja fil-kelb.

Dirlotapide wera assorbiment orali ta' malajr bil-valuri medji C_{max} bejn 8.5- 115 ng/ml, minn nofs siegħa sa 4 sigħat wara t-trattament (medja T_{max} : minn 1.0 sa 2.1 siegħat). Il-valuri medji tal-biodisponibilità orali kienu bejn wiehed u iehor 24%- 41% għal klieb li ngħataw l-ikel u 22% għal klieb li kellhom isumu. L-esponiment sistematiku kien 1.5 darba oghla għal klieb li ngħataw l-ikel. AUC u C_{max} żdiedu b' doża oghla imma mhux b' mod proporzjonali mad-doża. Fi studju ta' 14-il ġurnata ta' doża ripetuta, l-AUC żdied b' 3 darbiet minn Jum 1 sa Jum 14. Fi studju ta' 3 xhur, l-esponimenti kienu darbtejn oghla f' Jum 29 imma reġgħu lura għal valuri ta' Jum 1 fil-ġranet 56 u 87. M'hemm l-ebda effett ta' sess fuq il-parametri farmakokinetiċi.

Fi studju ta' metabolizmu radjutikkettat, il-kanal primarju tat-tnehhija kien mill-hmieg bi tnehhija minima mill-awrina (<1%). Barra minn dan, dirlotapide hu marbut hafna mal-proteina (>99%) fil-plażma tal-kelb.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Trigliċeridi ta' tul medju

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jithallat ma' l-ilma. Strument tad-dożagg mill-halq li jintuża għall-kejl tad-doża jista' jitinaddaf bl-ilma imma jrid jitinixxef qabel ma jerga' jintuża.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott::3 xhur

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

Ahżen fil-kontenitur oriġinali sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Fliexken tal-polipropilin ta' 20, 50 u 150 ml iffittjati b'adattament Press-in tal-polietilin ta' densita baxxa (LDPE) għall-fliexkun u għatu li ma jistgħux jifthuh it-tfal.

Fliexken ta' 20 ml huma ppakkjati b'zewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 1ml.

Fliexken ta' 50 ml huma ppakkjati b'zewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 3ml.

Fliexken ta' 150 ml huma ppakkjati b'zewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 10ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRUI TA' TAL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATA TAL –EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/04/2007

Data tal-ahhar tiġdid: 10/04/2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOĠĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belġju

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

NATURA: Fliexken ta' 20 ml, 50 ml, 150

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Slentrol 5mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb
Dirlotapide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

5mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml ippakkjati b'2 strumenti tad-dożaġġ ta' 1ml
50 ml ippakkjati b'2 strumenti tad-dożaġġ ta' 3ml
150 ml ippakkjati b'2 strumenti tad-dożaġġ ta' 10ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel luża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
La darba jinfetaħ, użah fi żmien 3 xhur

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-kontenitur oriġinali sabiex tiproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Natura: Fliexken ta' 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Slentrol 5mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb
Dirilotapide

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

5 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRI TA' DOŻI

20ml
50ml
150ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Jekk infetħ, uża fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Slentrol 5mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb

1. ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belġju

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Slentrol 5mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb
Dirlotapide

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Dirlotapide 5mg/ml ipprezentat bħala soluzzjoni ta' kulur bejn trasparenti u safra pallida.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Bhala għajnuna fl-immaniġġjar tal-problema ta' piż żejjed u obezità fil-klieb. It-tabib veterinarju tiegħek ser jidentifika l-piż li int għandek tipprova tilhaq u jispjegalek kif Slentrol għandu jintuża bhala parti mill-programm totali tal-manigment tal-piż li jinkludi wkoll tibdil approprijat fid-dieta u attività fizika.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi klieb li għadhom qed jikbru.

Tużax waqt it-tqala jew fi żmien il-halib.

Tużax fi klieb li l-fwied tagħhom ma jkunx qed jahdem tajjeb.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-ohra.

Tużax fi klieb fejn il-piż żejjed jew l-obezità kien kaġun ta' marda sistematika konkomitanti bhal ngħidu ahna ipotirojdiżmu jew iperadenokorticiżmu.

Tużax fil-qtates minhabba r-riskju li jizviluppaw lipidozi epatika

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb għandhom mnejn ikollhom kazi wiehed jew aktar ta' rramettar, xi kultant flimkien ma' sinjali ta' ghejja, nuqqas ta' interess fl-ikel jew dijarea, li jergħu jseħhu kultant matul il-kors tat-trattament.

Dawn is-sinjali normalment bdew matul l-ewwel xahar tat-trattament (madwar 30% tal-klieb urew ta' l-anqas kaz wiehed ta' rramettar u sa 12% urew xi whud mis-sinjali l-oħra) u naqsu l-hin kollu matul il-kors tat-trattament. Xi klieb (inqas minn 10%) esperjenzaw kazi ripetuti ta' rramettar (p.e medja ta' aktar minn darba waħda kull 20 ġurnata). Jekk il-kelb tiegħek ibati minn kazi ripetuti ta' rramettar, dijarea, jew tnaqqis sinifikanti ta' aptit u telf eċċessiv fil-piż, int għandek tkellem lit-tabib veterinarju li għandu mnejn jagħtik parir biex twaqqaf it-terapija.

Elevazzjonijiet sporadiċi u mhux qawwija ta' ALT (alanine aminotransferase) sa 4 darbiet il-firxa oġġla tar-referenza u mhux assoċjati mal-lezjonijiet istopatoloġikali fil-fwied jew tibdil notevoli f'parametri oħra tal-fwied għandhom mnejn ikunu osservati f'xi klieb matul il-kors tat-trattament.

F'kazijiet rari, ġew rappurtati bidliet fl-imġieba bħal hatfa għall-ikel, jew rari hafna rapporti ta' aggressività assoċjati mall-ikel fi klieb ittrattati b'Slentrol. Il-kura għandha titwaqqaf, jekk dawn il-bidliet isehhu.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Parir lil Sid il-Kelb

Il-veterinarju ser jeżamina l-kelb tiegħek fil-bidu tat-trattament u jirrakkomanda doża inizjali. Il-veterinarju ser jagħtik parir meta l-aġġustamenti tad-doża jsiru neċessarji.

Parir lill-Veterinarju

Id-doża rrakkomandata inizjali ta' Slentrol hi 0.05mg/kg (0.01 ml/kg) li jittiehed mill-halq. Wara ġimghatejn ta' terapija, il-volum tad-doża inizjali għandu jkun irduppat. Wara l-ewwel 4 ġimghat inizjali tat-terapija, l-aġġustament tad-doża jsiru kull xahar skond l-effett hekk kif inhu deskritt f'sezzjoni 9.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Parir lil Sid il-Kelb

Igħbed il-prodott mediċinali veterinarju mill-flixxun permezz ta' l-istrument tad-dożaġġ li ġie fornut u agħti l-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum direttament fil-halq jew poġġi fuq ammont żgħir ta' l-ikel. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata ma' jew mingħajr ikel. Biex tkun żgur li jingħata d-dożaġġ korrett matul il-perijodu tat-trattament is-sid għandu jikseb il-parir ta' veterinarju responsabbli rigward kull aġġustament ta' dożaġġ ta' kull xahar.

Parir lill-Veterinarju

Il-klieb għandu jsir ilhom eżami fiziku qabel ma jibda t-trattament, u l-punteġġ mixtieq tal-piż tal-ġisem u jew tal-kondizzjoni tal-ġisem ikun identifikat.

Id-dożaġġ rrakkomandat inizjali tal-prodott mediċinali veterinarju hu 0.05 mg/kg tal-piż inizjali tal-ġisem kull ġurnata (0.01 ml/kg/kuljum). Wara ġimghatejn ta' terapija, id-doża inizjali (numru ta' ml mogħtija) għandha tkun miżjuda b'100% (irdupjata). Wara l-ewwel 4 ġimghat inizjali ta' terapija, il-

klieb ghandhom jintiznu kull xahar matul it-trattament bil-prodott medicinali veterinarju u l-agġustamenti tad-doġa jsiru kull xahar skond l-effett kif deskritt hawn taht.

Fit-tmiem ta' kull xahar tat-terapija, il-persentaġġ ta' telf fil-piż tal-ġisem ghandu jkun iddeterminat. Jekk it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li ghandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda kien $\geq 3\%$ tal-piż tal-ġisem kull xahar (ekwivalenti għal 0.1% tal-piż tal-ġisem kull ġurnata); id-doġa (numru ta' ml mogħti) għandu jibqa' l-istess. Jekk it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li ghandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda kien $< 3\%$ tal-piż tal-ġisem kull xahar, id-doġa għandha tkun miżjuda minghajr l-ebda aġġustament għall-piż kurrenti tal-ġisem tal-kelb. L-ewwel darba li jkun hemm bżonn ta' żjieda kondizzjonali, id-doġa għandha tiżdied by 100% (irduppjata). F'żjiediet kondizzjonali meħtieġa sussegwenti, id-doġa għandha tkun miżjuda b' 50% (il-volum tad-doġa għandu jkun miżjud għall- 1.5 darba tal-volum mogħti fix-xahar ta' qabel) sad-doġa massima tal-prodott medicinali veterinarju ta' 0.2 ml/kg tal-piż kurrenti tal-ġisem. Dawn l-aġġustamenti ghandhom jitkomplew sakemm il-mira tal-piż stabbilita fil-bidu tat-terapija tintlaħaq.

Għalkemm ma kien osservat fl-ebda esperimenti kliniċi, fil-każ fejn it-telf fil-piż tal-ġisem minn meta ntiżen (li ghandu jsir kull xahar) ix-xahar li għadda kienet ta' $\geq 12\%$ fix-xahar (ekwivalenti għal 0.4% tal-piż tal-ġisem kull ġurnata), id-doġa għandha tkun imnaqqsata b' 25% .

Skond studji kliniċi, telf medju fil-piż ta' minn madwar minn 18 sa 20% wara sitt xhur ta' terapija tat-telf ta' piż jista' jkun antiċipat.

It-tul tat-trattament bil-prodott medicinali veterinarju m'għandux jaqbeż 12 -il xahar u d-doġa tal-prodott medicinali veterinarju m'għandhiex taqbeż massimu ta' 0.2 ml /kg tal-piż kurrenti tal-ġisem (1 mg/kg dirlotapide).

TABELLA TAL-PROGRESS TAD-DOŻA MATUL IT-TELF TAL-PIŻ

Livell ta' doża	Trigger ghaż-żjieda	Volum li ghandu jinghata f' ml
1 (bidu)	Mhux applikabbli	Doża 1 = Doża tal-bidu = BW Inizjali x 0.01 ml/kg
2 (gurnata awtomatika 14 żjieda)	Mhux applikabbli (sistematiku)	Doża 2 = Doża 1 x 2
3 (kondizzjonali)	L-ewwel darba fix-xahar meta ntiżen meta t-telf fil-piż tal-gisem kien < 3% fix-xahar minn meta intiżen l-ahħar	Doża 3 = Doża 2 x 2
4 (kondizzjonali)	It-tieni darba fix-xahar meta ntiżen meta t-telf fil-piż tal-gisem kien < 3% fix-xahar minn meta intiżen l-ahħar	Doża 4 = Doża 3 x 1.5
5 (kondizzjonali)	It-tielet darba fix-xahar meta intiżen meta t-telf fil-piż tal-gisem kien < 3% fix-xahar minn meta intiżen l-ahħar	Doża 5 = Doża 4 x 1.5
6 (kondizzjonali)	Ir-raba' darba fix-xahar meta ntiżen meta t-telf fil-piż tal-gisem kien < 3% fix-xahar minn meta intiżen l-ahħar	Doża 6 = Doża 5 x 1.5

telf tal-piż fil-gisem fix-xahar ta' 3% = 0.7% fil-gimgha = 0.1% kuljum

L-aktar doża baxxa u validata għall-strument tad-dożaġġ hi 0.05 ml. Din hi d-doża inizjali għal kelb ta' 5 kg.

10. PERIJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-kontenitur originali sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Parir lil Sid il-Kelb:

Tqala u Treddiġh:

Slentrol m'għandux jintuża matul it-tqala u meta jkunu qed jaħilbu.

Ma sarux studji tal-fertilità fl-ispeċi li fuqhom ser jintuza l-prodott - l-użu fil-klieb tar-razza għandhom ikun soġġetti għall-analiżi ta' riskju-benefiċċju mill-veterinarju tiegħek.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien b'mod fiżiku ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-klieb

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jithallatx ma' l-ilma. L-istrument tad-dożaġġ mill-halq li jintuza għall-kejl tad-doża għandu mnejn jitnaddaf bl-ilma imma jrid jitnixxef qabel ma jerga' jintuza.

Fi studji kliniċi, annimali kkurati malajr reġġu hxienu wara t-tmiem tat-trattament meta d-dieta ma kinitx ristretta. Biex tevita din iż-żjeda mill-ġdid fil-piż, matul it-trattament jew tal-anqas fi tmiem tat-trattament, għandu jkun implimentat reġimen approprijat ta' ikel u ta' l-eżerċizzju biex tkun aċċertata ż-żamma fil-piż tal-ġisem fuq firxa ta' żmien twil.

Aħsel idejk wara li tużah. F'każ li xxerdu fuq il-ġilda, aħsel kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju minnufih bis-sapun u l-ilma. Slentrol għandu mnejn jikkawza irritazzjoni fl-għajnejn. Evita kuntatt ma' l-għajnejn. Fil-każ ta' esponiment aċċidentali għall-għajnejn, ifflaxxja l-għajnejn minnufih bl-ilma nadif.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jingibed ġos-siringa, aġtih minnufih.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju tpoġġa fuq l-ikel, warrab minnufih ikel li ma ittikilx biex tevita inġestjoni aċċidentali minn annimali oħra jew persuni fid-dar. L-inġestjoni tista' jkun ta' hsara għat-tfal u nisa tqal.

Fil-każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex it-tabib mill-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

Parir lill-Veterinarju:

Il-funzjoni tal-fwied tal-klieb li huma ssuspettati li qed ibatu minn marda tal-fwied jew anormalità għandha tkun evalwata qabel ma jibda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju. Klieb li juru li hemm sinjali ta' anormalità tal-fwied m'għandhomx ikunu ttrattati bil-prodott mediċinali veterinarju.

Kwalunkwe suspett kliniku ta' mard jew anormalità tal-fwied matul it-trattament għandu jkun investigat permezz ta' evalwazzjoni tal-funzjoni tal-fwied. Peress li l-prodott mediċinali veterinarju hu kontra-indikat f'każi ta' anormalità tal-fwied, kwalunkwe indikazzjoni ta' hsara progressiva jew anormalità fil-fwied għandhom jirrizultaw fi twaqqif tat-trattament. Elevazzjonijiet sporadiċi u mhux qawwija ta' alanini aminotransferasi (ALT) tas-serum sa erba' darbiet oghla l-firxa ta' referenza m'għandhomx ikunu raġuni għala t-terapija għandha titwaqqaf fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni ta' anormalità tal-fwied.

Tqala u Treddigh:

Tużax fil-każ ta' klieb matul it-tqala jew meta jkunu qed jahilbu. Inibituri MTP (inibituri ta' proteini ta' transfer ta' microsomal triglyceride) bhala klassi, għandhom il-potenzjal li jfixxkl u l-iżvilupp tal-membrana li tagħlaq go fiha l-isfar tal-bajda u studji fil-laboratorji fuq firien u fniek pprovdew evidenza ta' embrijuletalità, hsara fit-tqala, u hsara fl-iżvilupp.

Matul it-trattament, peress li assorbiment ta' l-ikel jonqos bhal meta jkun użat metodu mhux mediku tradizzjonali ta' restrizzjoni tal-kaloriji, wieħed għandu joqgħod attent biex jiżgura li proteini, vitamini, aċidi tax-xaham essenzjali u minerali li jingħataw bir-razzjon ta' ikel ta' kuljum jissodisfaw kondizzjonijiet minimali rakkomandati biex tkun żgurata li qed jingħata forniment nutrit komplet u bbalanċjat,

Fi studji kliniċi, annimali kkurati malajr reġġu hxienu wara t-tmiem tat-trattament meta d-dieta ma kinitx ristretta. Biex tevita din iż-żjeda ripetuta fil-piż, hu importanti li titma' lill-annimali skond il-

bżonnijiet tal-manteniment ta' l-enerġija. Mela, matul it-trattament jew mhux aktar tard mit-tmiem tat-trattament, għandu jkun implimentat reġimen approprijat ta' ikel u ta' l-eżerċizzju biex tkun aċċertata ż-żamma fuq firxa ta' żmien twil fil-piż tal-ġisem.

Jekk ikun hemm rrammettar dijarea jew ta' tnaqqis sinifikanti fl-aptit jew telf eċċessiv ta' piż, it-trattament għandu jkun interott. Ir-reżoluzzjoni tar-reazzjonijiet avversi ser isehhu fit wara s-sospennzjoni tat-trattament. F'każ ta' telf eċċessiv fil-piż ta' aktar min 12% kull xahar, il-volum tad-doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jitnaqqas (b'25%).

Doża eċċessiva sa 10 darbiet il-massimu tad-doża awtorizzata ta' 1 mg/kg tal-piż kurrenti tal-ġisem għandha mnejn tipproduċi rrammettar jew dijarea jew livelli oġhla ta' ALT/AST (alanine aminotransferase/aspartate aminotransferase). Dawn is-sinjali ser jirrisolvu ruhhom waħedhom wara t-twaqqif tal-ġhoti tal-prodott.

Interazzjonijiet ma' tipi oħra ta' mediċini ma ġewx speċifikament investigati. Mela, fil-każ ta' klieb li qed jinghataw it-trattament flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju, intererazzjonijiet bejn il-mediċini għandhom ikunu monitorjati bir-reqqa.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAZ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Fliexken tal-polipropilin ta' 20, 50 u 150 ml iffittjati b'adattament Press-in tal-polietilin ta' densità baxxa (LDPE) għall-fliexkun u għatu li ma jistgħux jifthuh it-tfal.

Fliexken ta' 20 ml huma ppakkjati b'żewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 1ml.

Fliexken ta' 50 ml huma ppakkjati b'żewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 3ml.

Fliexken ta' 150 ml huma ppakkjati b'żewġ strumenti tad-dożaġġ ta' 10ml.

Mhux id-daqs kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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