

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Slentrol 5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dirlotapide 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Een kleurloze tot bleekgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Als hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassen honden. Te gebruiken als onderdeel van een integraal gewichtscontrole programma met daarbij inbegrepen de benodigde aanpassingen van dieet en lichaamsbeweging.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden in de groeifase.

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Niet gebruiken bij honden met een slechte leverfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden waarbij het overgewicht of de obesitas veroorzaakt wordt door een onderliggende systemische ziekte, zoals hypothyreoïdie of hyperadrenocorticisme. Niet gebruiken bij katten vanwege het risico op het ontwikkelen van hepatische lipidose.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gedurende het klinisch onderzoek namen de behandelde honden na het beëindigen van de behandeling weer snel in gewicht toe als er geen dieetbeperking toegepast werd. Om deze terugval te vermijden, is het noodzakelijk dat de honden gevoerd worden naar hun onderhouds-energie behoefte. Er dient dus gedurende de behandeling of ten laatste aan het einde van de behandeling een aangepast

voedings- en bewegingsregime ingevoerd te worden om ook op de lange termijn verzekerd te zijn van handhaving van het lichaamsgewicht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden, die er van verdacht worden te lijden aan een leveraandoening of -dysfunctie, dient de leverfunctie beoordeeld te worden voordat begonnen wordt met een behandeling met het diergeneesmiddel.

Elke klinische aanwijzing van een leveraandoening of -dysfunctie gedurende de behandeling dient onderzocht te worden door middel van een beoordeling van de leverfunctie. Als er enige aanwijzing is dat er progressieve leverbeschadiging of -dysfunctie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Daar er gedurende de behandelingsfase een verminderde voedselopname is, dient er, indien een traditionele, niet-medische methode voor caloriebeperking gebruikt wordt, voor gezorgd te worden dat eiwitten, vitaminen, essentiële vetzuren en mineralen in de dagelijks geconsumeerde portie voer voldoen aan de minimaal aanbevolen vereiste hoeveelheden om er zeker van te zijn dat er een complete en uitgebalanceerde voeding gegeven wordt.

In geval van braken, diarree of een significant gebrek aan eetlust of overmatig gewichtsverlies dient de behandeling onderbroken te worden en een dierenarts geconsulteerd te worden. De bijwerkingen zullen kort na onderbreken van de behandeling verdwijnen. De aanbevolen dosering bij hervatting van de behandeling kan gelijk blijven of verlaagd worden (verminderd met 25%) maar als het braken weer begint, kan het nodig zijn om het gebruik van het diergeneesmiddel te staken.

Er zijn bij de doeldieren geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd. Het gebruik bij fokdieren dient onderworpen te worden aan een baten/risicobeoordeling (zie rubriek 4.7).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van contact met de huid het diergeneesmiddel onmiddellijk afwassen met water en zeep.

Slentrol kan irritatie van de ogen veroorzaken.

Vermijd contact met de ogen. Onmiddellijk met schoon water spoelen als de ogen accidenteel met het product in aanraking gekomen zijn.

Direct toedienen nadat het diergeneesmiddel in de spuit is opgezogen.

Als het diergeneesmiddel over het voer toegediend is, dient het voer dat niet opgegeten is onmiddellijk weggedaan te worden om onbedoelde opname door andere dieren of personen uit het huishouden te voorkómen. Ingestie kan schadelijk zijn voor kinderen en zwangere vrouwen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In klinische proeven werd tijdens behandeling met het diergeneesmiddel braken waargenomen, soms vergezeld gaande van verschijnselen als lethargie, anorexie of diarree. Deze verschijnselen begonnen met name gedurende de eerste maand van de behandeling (ongeveer 30% van de honden vertoonde tenminste eenmaal braken en tot 12% vertoonde één van de andere verschijnselen), en namen

voortdurend af in het verloop van de behandeling. Enkele honden (minder dan 10%) vertoonden herhaaldelijk braken (b.v. gemiddeld meer dan één keer in een periode van 20 dagen).

Bij sommige honden kan er gedurende de behandeling een sporadische en milde ALT (alanine aminotransferase) verhoging tot 4 maal de hoogste referentiewaarde waargenomen worden die niet geassocieerd is met histopathologische lever laesies of merkbare veranderingen in andere lever parameters.

Bij honden die met Slentrol behandeld werden, is in zeldzame gevallen melding gemaakt van gedragsveranderingen zoals polyfagie of, in zeer zeldzame gevallen, van agressie in verband met voedsel en het verstekken van voedsel. Indien deze veranderingen waargenomen worden, dient de behandeling te worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie. MTP (Microsomal Triglyceride transfer Protein) remmers als klasse zijn potentieel in staat om de ontwikkeling van de dooierzak te verstoren en uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op lethaliteit van embryo's, teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere soorten geneesmiddelen zijn niet specifiek onderzocht. Daarom dient er bij honden die naast het diergeneesmiddel ook andere behandelingen krijgen nauwkeurig gelet te worden op interacties tussen de geneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De dieren dienen voor de aanvang van een behandeling door een dierenarts lichamelijk onderzocht te worden en er dient een streefgewicht of "body condition score" vastgesteld te worden.

Om zeker te zijn van een juiste dosering tijdens de behandeling dient de eigenaar bij elke maandelijkse aanpassing van de dosering advies te vragen aan de verantwoordelijke dierenarts.

De aanbevolen aanvangsdosis van het product is 0,05 mg/kg aanvankelijk lichaamsgewicht (0,01 ml/kg/dag). Na 2 weken therapie dient de aanvangsdosis (aantal ml's) verhoogd te worden met 100% (verdubbeld). Na de eerste 4 weken therapie dienen de honden maandelijks gewogen te worden gedurende de behandeling waarbij de dosis maandelijks aangepast wordt op geleide van het effect zoals beschreven in het onderstaande gedeelte.

De duur van de therapie mag niet meer bedragen dan 12 maanden en de dosis mag een maximum van 0,2 ml/kg actueel lichaamsgewicht (1 mg/kg dirilotapide) niet overschrijden.

Het diergeneesmiddel eenmaal per dag toedienen, direct in de bek of met een kleine hoeveelheid voer. Slentrol kan toegediend worden met of zonder voer.

Aan het einde van elke behandelingsmaand dient het percentage gewichtsverlies vastgesteld te worden. Als het gewichtsverlies sinds de vorige maandelijkse weging $\geq 3\%$ lichaamsgewicht per maand is (equivalent aan 0,1% lichaamsgewicht per dag), mag de dosis (aantal toegediende ml's) gelijk blijven. Als het gewichtsverlies sinds de vorige maandelijkse weging $< 3\%$ lichaamsgewicht per maand is (equivalent aan 0,1% lichaamsgewicht per dag), dient de dosis verhoogd te worden zonder deze aan te passen aan het huidige lichaamsgewicht van de hond. De eerste keer dat volgens deze richtlijnen een verhoging nodig is, dient de dosis met 100% verhoogd te worden (verdubbeld). Als in volgende maanden volgens deze voorwaarden een aanvullende aanpassing van de dosis nodig blijkt te zijn, moet de dosis met 50% aangepast worden (verhoging van de dosis tot 1,5 maal het volume dat in de voorafgaande maand werd toegediend) tot aan een maximaal volume van het diergeneesmiddel van

0,2 ml/kg actueel lichaamsgewicht. Deze aanpassingen dienen door te gaan totdat het streefgewicht is bereikt dat werd vastgesteld aan het begin van de behandeling.

Hoewel dit niet is waargenomen tijdens klinische studies dient, in geval van een gewichtsverlies van $\geq 12\%$ (equivalent aan 0,4% lichaamsgewicht per dag) sinds de vorige maandelijkse weging, de dosering verminderd te worden met 25%.

Volgens de klinische studies kan een gemiddeld gewichtsverlies van ongeveer 18 tot 20% na 6 maanden verwacht worden.

TABEL VOOR OPEENVOLGENDE DOSERING GEDURENDE DE GEWICHTSAFNAME

Dosering	Aanleiding voor verhoging	Toe te dienen volume in ml
1 (start)	Niet van toepassing	Dosis 1 = Start dosis = Aanvangs LG x 0,01 ml/kg
2 (automatische verhoging op dag 14)	Niet van toepassing (systematisch)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (afhankelijk van de situatie)	Eerste maandelijkse weging indien gewichtsafname $< 3\%$ per maand sinds vorige weging	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (afhankelijk van de situatie)	Tweede maandelijkse weging indien gewichtsafname $< 3\%$ per maand sinds vorige weging	Dosis 4 = Dosis 3 x 1.5
5 (afhankelijk van de situatie)	Derde maandelijkse weging indien gewichtsafname $< 3\%$ per maand sinds vorige weging	Dosis 5 = Dosis 4 x 1.5
6 (afhankelijk van de situatie)	Vierde maandelijkse weging indien gewichtsafname $< 3\%$ per maand sinds vorige weging	Dosis 6 = Dosis 5 x 1.5

3% gewichtsverlies per maand = 0,7% per week = 0,1% per dag

De laagst meetbare dosering met de doseringsspuit is 0,05 ml. Dit is de aanvangsdosering voor een hond van 5 kg.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering tot 10 maal de maximum toegestane dosis van 1 mg/kg huidig lichaamsgewicht kan braken of diarree of een verhoogd ALT/AST (alanine aminotransferase/ aspartate aminotransferase) niveau veroorzaken. Deze symptomen verdwijnen spontaan nadat gestopt is met de behandeling.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Perifeer werkende anti-obesitas producten.
ATCvet-code: QA08AB91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dirlotapide is een krachtige selectieve remmer van het “Microsomal Triglyceride transfer Protein” (MTP). MTP speelt een centrale rol in de absorptie en distributie van vet. De remming van intestinaal en hepatisch MTP vermindert de plasma cholesterol en triglyceride concentraties. De selectieve remming van intestinaal MTP vermindert ook de intestinale vet absorptie.

Klinische en farmacodynamische gegevens duiden er sterk op dat de werkzaamheid van dirlotapide het gevolg is van een primaire lokale werking in de darm na orale toediening. Dit komt overeen met *in vivo* gegevens, voortgekomen uit onderzoek bij muizen waaruit blijkt dat dirlotapide een selectiviteit heeft voor intestinaal MTP. Het effect komt voornamelijk indirect tot stand ten gevolge van een verminderde voedselopname gedurende de behandeling.

Als gevolg van vermindering van de vet absorptie in de darm vermindert dirlotapide de opgenomen hoeveelheid voeding bij honden op een dosis-afhankelijke wijze. Deze remmende werking op de voeropname van dirlotapide wordt veroorzaakt door een primair lokaal effect op het maag-darmstelsel na orale toediening en is niet het gevolg van systemische blootstelling.

De werkzaamheid van dirlotapide is aangetoond bij verschillende soorten diëten, die het gehele scala aan vetgehaltenes, beschikbaar in commerciële voeders, vertegenwoordigen.

5.2 Farmacodynamische eigenschappen

De systemische dirlotapide bloedspiegels vertonen geen goede correlatie met de werkzaamheid bij de hond.

Dirlotapide vertoont een snelle orale absorptie met gemiddelde piek concentratie waarden (C_{max}) van 8,5 - 115 ng/ml, 0,5 tot 4 uur na de behandeling (de gemiddelde tijd tot de maximale concentratie (T_{max}): 1,0 tot 2,1 uur). De gemiddelde orale biologische beschikbaarheidswaarden waren ongeveer 24% - 41% voor honden die gevoerd waren en 22% bij honden die gevast hadden. Bij honden die gevoerd waren was de systemische blootstelling 1,5 keer hoger. De “Area under the curve” (AUC) en C_{max} namen toe bij een toenemende dosering maar niet op evenredige wijze. In een 14-daagse studie met herhaalde doseringen, nam de AUC van Dag 1 tot Dag 14 met een factor drie toe. In een studie van 3 maanden, waren op Dag 29 de blootstellingen 2 keer hoger maar waren deze op Dag 56 en 87 weer terug op de Dag 1 waarden. Er is geen invloed van het geslacht op de farmacokinetische parameters.

In een metabolisme studie met radioactieve labeling was de primaire uitscheidingsroute via de feces en was er een minimale excretie via de urine (<1%). Bovendien had dirlotapide een sterke eiwitbinding (>99%) in het plasma van de hond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Middellange-keten triglyceriden

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Het diergeneesmiddel is niet mengbaar met water. De doseringsspuiten voor de orale toediening die voor het afmeten van de dosis gebruikt worden, kunnen met water schoongemaakt worden maar dienen voor het hergebruik droog gemaakt te worden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacons à 20, 50 en 150 ml afgesloten met een low density polyethyleen (LDPE) dop (PIBA) met kindveilige sluiting.

In de verpakking van de flacons met 20ml zijn twee doseerspuiten van 1ml bijgesloten.

In de verpakking van de flacons met 50ml zijn twee doseerspuiten van 3ml bijgesloten.

In de verpakking van de flacons met 150ml zijn twee doseerspuiten van 10ml bijgesloten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/04/2007

Datum van laatste hernieuwing: 10/04/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

UDA

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 20ml, 50ml, 150ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Slentrol 5 mg/ml orale oplossing voor honden
Dirlotapide

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N(EN)

5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons à 20ml met 2 doseerspuiten van 1ml bijgesloten in de verpakking.
Flacons à 50ml met 2 doseerspuiten van 3ml bijgesloten in de verpakking.
Flacons à 150ml met 2 doseerspuiten van 10ml bijgesloten in de verpakking.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE

Als hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassen honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 3 maanden gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJSNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 20ml, 50ml, 150ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Slentrol 5 mg/ml orale oplossing voor honden
Dirilotapide

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml
50 ml
150 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken binnen 3 maanden gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Slentrol 5 mg/ml orale oplossing voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Slentrol 5 mg/ml orale oplossing voor honden
Dirlotapide

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Dirlotapide 5 mg/ml orale oplossing voor honden is een kleurloze tot bleekgele oplossing.

4. INDICATIE

Als hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassen honden. Uw dierenarts zal een streefgewicht vaststellen en toelichten hoe Slentrol gebruikt dient te worden als onderdeel van een integraal gewichtscntrole programma met daarbij inbegrepen de benodigde aanpassingen van dieet en lichaamsbeweging.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden in de groeifase.
Niet gebruiken gedurende de dracht of lactatie.
Niet gebruiken bij honden met een slechte leverfunctie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden waarbij het overgewicht of de obesitas veroorzaakt wordt door een onderliggende systemische ziekte, zoals hypothyreoïdie of hyperadrenocorticisme.
Niet gebruiken bij katten vanwege het risico op het ontwikkelen van hepatische lipidose.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden kunnen één of meerdere keren braken vertonen, soms vergezeld gaande van tekenen van vermoeidheid, geen interesse in voer of diarree wat soms in de loop van de behandeling terugkomt.

Kenmerkend was dat deze verschijnselen begonnen gedurende de eerste maand van de behandeling (ongeveer 30% van de honden vertoonde tenminste eenmaal braken en 12% vertoonde één van de andere verschijnselen) en gestaag minder werden in de loop van de behandeling. Sommige honden (minder dan 10%) vertoonden herhaaldelijk braken (bv gemiddeld meer dan één keer in een periode van 20 dagen). Indien uw hond lijdt aan herhaaldelijk braken, diarree of aan een opvallend gebrek aan eetlust en overmatig gewichtsverlies, dient u uw dierenarts te raadplegen die u mogelijk adviseert om de therapie te stoppen.

Bij sommige honden kan er gedurende de behandeling een sporadische en milde ALT (alanine aminotransferase) verhoging tot 4 maal de hoogste referentiewaarde waargenomen worden die niet geassocieerd is met histopathologische lever laesies of merkbare veranderingen in andere lever parameters.

Bij honden die met Slentrol behandeld werden, is in zeldzame gevallen melding gemaakt van gedragsveranderingen zoals polyfagie of, in zeer zeldzame gevallen, van agressie in verband met voedsel en het verstekken van voedsel. Indien deze veranderingen waargenomen worden, dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Advies voor de eigenaar van de hond:

De dierenarts zal uw hond aan begin van de behandeling onderzoeken en een aanvangsdosis adviseren. De dierenarts zal u van advies dienen wanneer er een aanpassing van de dosis nodig zal zijn.

Advies voor de dierenarts:

De aanbevolen aanvangsdosis Slentrol is 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) voor orale toediening. Na twee weken therapie dient de aanvangsdosis verdubbeld te worden. Na deze eerste 4 weken therapie wordt de aanpassing van de dosis gedaan op geleide van de effecten zoals beschreven in hoofdstuk 9.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Advies voor de eigenaar van de hond

Gebruik de bijgeleverde doseerspuit om het diergeneesmiddel op te zuigen uit de flacon en dien het diergeneesmiddel eenmaal per dag toe direct in de bek of op een klein beetje voer. Het diergeneesmiddel kan toegediend worden met of zonder voer.

Om zeker te zijn van een juiste dosering tijdens de behandeling dient de eigenaar bij elke maandelijkse aanpassing van de dosering advies te vragen aan de verantwoordelijke dierenarts.

Advies voor de dierenarts

Honden dienen voor de aanvang van de behandeling lichamelijk onderzocht te worden en er dient een streefgewicht of “body condition score” vastgesteld te worden.

De aanbevolen aanvangsdosis van het diergeneesmiddel is 0,05 mg/kg aanvangslichaamsgewicht per dag (0,01 ml/kg). Na twee weken therapie dient de aanvangsdosis (aantal toegediende ml's) verhoogd te worden met 100% (verdubbeld). Na deze eerste 4 weken therapie dienen de honden gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel maandelijks gewogen te worden en de dosis aangepast te worden op geleide van de effecten zoals onder beschreven.

Aan het einde van elke behandelingsmaand dient het percentage gewichtsverlies vastgesteld te worden. Als het gewichtsverlies sinds de vorige maandelijkse weging $\geq 3\%$ lichaamsgewicht per maand is (equivalent aan 0,1% lichaamsgewicht per dag), mag de dosis (aantal toegediende ml) gelijk blijven. Als het gewichtsverlies sinds de vorige maandelijkse weging $< 3\%$ lichaamsgewicht per maand is, dient de dosis verhoogd te worden zonder deze aan te passen aan het huidige lichaamsgewicht van de hond. De eerste keer dat volgens deze richtlijnen een verhoging nodig is, dient de dosis met 100% verhoogd te worden (verdubbeld). Als in volgende maanden volgens deze voorwaarden een aanvullende aanpassing van de dosis nodig blijkt te zijn, moet de dosis met 50% aangepast worden (verhoging van de dosis tot 1,5 maal het volume dat in de voorafgaande maand werd toegediend) tot aan een maximaal volume van het diergeneesmiddel van 0,2 ml/kg actueel lichaamsgewicht. Deze aanpassingen dienen door te gaan totdat het streefgewicht is bereikt dat werd vastgesteld aan het begin van de behandeling.

Hoewel dit niet is waargenomen tijdens klinische studies dient, in geval van een gewichtsverlies van $\geq 12\%$ (equivalent aan 0,4% lichaamsgewicht per dag) sinds de vorige maandelijkse weging, de dosering verminderd te worden met 25%.

Volgens de klinische studies kan een gemiddeld gewichtsverlies van ongeveer 18 tot 20% na 6 maanden verwacht worden.

De behandeling met het diergeneesmiddel mag niet langer duren dan 12 maanden en de dosis van het diergeneesmiddel mag een maximum van 0,2 ml/kg van het huidige lichaamsgewicht (1 mg/kg dirlotapide) niet overschrijden.

**TABEL VOOR OPEENVOLGENDE DOSERING GEDURENDE HET
GEWICHTS VERLIES**

Dosering	Aanleiding voor verhoging	Toe te dienen volume in ml
1 (start)	Niet van toepassing	Dosis 1 = Start dosis = Aanvangs LG x 0,01 ml/kg
2 (automatische verhoging op dag 14)	Niet van toepassing (systematisch)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (afhankelijk van de situatie)	Eerste maandelijke weging indien gewichtsafname < 3% per maand sinds vorige weging	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (afhankelijk van de situatie)	Tweede maandelijke weging indien gewichtsafname < 3% per maand sinds vorige weging	Dosis 4 = Dosis 3 x 1.5
5 (afhankelijk van de situatie)	Derde maandelijke weging indien gewichtsafname < 3% per maand sinds vorige weging	Dosis 5 = Dosis 4 x 1.5
6 (afhankelijk van de situatie)	Vierde maandelijke weging indien gewichtsafname < 3% per maand sinds vorige weging	Dosis 6 = Dosis 5 x 1.5

3% gewichtsverlies per maand = 0,7% per week = 0,1% per dag

De laagst meetbare dosering met de doseringsspuit is 0,05 ml. Dit is de aanvangsdosering voor een hond van 5 kg.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke container.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Advies voor de eigenaar van de hond:

Dracht en lactatie:

Slentrol niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Er zijn bij de doeldieren geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd – het gebruik bij fokdieren dient onderworpen te worden aan een baten/risicobeoordeling door uw dierenarts..

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel is vermengt zich niet met water. De doseerspuiten voor de orale toediening die voor het afmeten van de dosis gebruikt worden, kunnen met water schoongemaakt worden maar dienen voor het hergebruik droog gemaakt te worden.

Gedurende het klinisch onderzoek namen de behandelde dieren na het beëindigen van de behandeling weer snel in gewicht toe als er geen dieetbeperking toegepast werd. Om deze terugval te vermijden, is het noodzakelijk gedurende de behandeling of ten laatste aan het einde van de behandeling, het vereiste niveau van voedselopname - en lichamelijke activiteit te bepalen om ook op de lange termijn verzekerd te zijn van handhaving van het lichaamsgewicht.

Handen wassen na gebruik. In geval van contact met de huid het diergeneesmiddel onmiddellijk afwassen met water en zeep. Slentrol kan irritatie van de ogen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Onmiddellijk met schoon water spoelen als de ogen accidenteel met het product in aanraking gekomen zijn.

Direct toedienen nadat het diergeneesmiddel in de spuit is opgezogen.

Als het diergeneesmiddel over het voer toegediend is, dient het voer dat niet opgegeten is onmiddellijk weggedaan te worden om onbedoelde opname door andere dieren of personen uit het huishouden te voorkómen. Ingestie kan schadelijk zijn voor kinderen en zwangere vrouwen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Advies voor de dierenarts:

Bij honden, die er van verdacht worden te lijden aan een leveraandoening of -dysfunctie, dient de leverfunctie beoordeeld te worden voordat begonnen wordt met een behandeling met het diergeneesmiddel. Niet gebruiken bij honden met een bewezen lever dysfunctie. ..

Elke klinische aanwijzing voor een leveraandoening of -dysfunctie gedurende de behandeling dient onderzocht te worden door middel van een beoordeling van de leverfunctie. Omdat dysfunctie van de lever een contra-indicatie is voor gebruik van het diergeneesmiddel, dient de behandeling te worden gestaakt als er enige aanwijzing is dat er progressieve leverbeschadiging of -dysfunctie optreedt. Een sporadische en milde verhoging van serum alanine amino transferase (ALT) tot 4 maal de hoogste referentiewaarde is geen reden om de therapie te staken als er geen aanwijzingen zijn voor een dysfunctie van de lever.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie. MTP remmers (microsomal triglyceride transfer protein) als klasse zijn potentieel in staat om de ontwikkeling van de dooierzak te verstoren en uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op lethaliteit van embryo's, teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit.

Daar er gedurende de behandeling een verminderde voedselopname is, dient er, indien een traditionele, niet-medische methode voor caloriebeperking gebruikt wordt, voor gezorgd te worden dat eiwitten, vitaminen, essentiële vetzuren en mineralen in de dagelijks geconsumeerde portie voor voldoen aan de minimaal aanbevolen vereiste hoeveelheden om er zeker van te zijn dat er een complete en uitgebalanceerde voeding gegeven wordt.

Gedurende het klinisch onderzoek namen de behandelde dieren na het beëindigen van de behandeling weer snel in gewicht toe als er geen dieetbeperking toegepast werd. Om deze terugval te vermijden, is het noodzakelijk dat de dieren gevoerd worden naar hun onderhouds-energie behoefte. Er dient dus gedurende de behandeling of ten laatste aan het einde van de behandeling een aangepast voedings- en bewegingsregime ingevoerd te worden om ook op de lange termijn verzekerd te zijn van handhaving van het lichaamsgewicht.

In geval van braken, diarree of een significant gebrek aan eetlust of overmatig gewichtsverlies dient de behandeling onderbroken te worden. De bijwerkingen zullen kort na het onderbreken van de behandeling verdwijnen. In geval van een buitensporig gewichtsverlies van meer dan 12% dient de dosering verminderd te worden met 25%.

Overdosering tot 10 maal de maximum toegestane dosis van 1 mg/kg huidig lichaamsgewicht kan braken of diarree of een verhoogd ALT/AST (alanine aminotransferase/aspartate aminotransferase) niveau veroorzaken. Deze symptomen verdwijnen spontaan nadat gestopt is met de behandeling.

Interacties met andere soorten geneesmiddelen zijn niet specifiek onderzocht. Daarom dient er bij honden die naast het diergeneesmiddel ook andere behandelingen krijgen nauwkeurig gelet te worden op interacties tussen de geneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen flacons à 20, 50 en 150 ml afgesloten met een low density polyethyleen (LDPE) dop (PIBA) met kindveilige sluiting.

In de verpakking van de flacons met 20ml zijn twee doseerspuiten van 1ml bijgesloten.

In de verpakking van de flacons met 50ml zijn twee doseerspuiten van 3ml bijgesloten.

In de verpakking van de flacons met 150ml zijn twee doseerspuiten van 10ml bijgesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

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

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd