

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Slentrol 5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder:

### Virkestoff:

Dirilotapid                        5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

En fargeløs til svakt gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Som et hjelpemiddel i behandlingen av overvekt og fedme hos voksne hunder. Skal brukes som en del av et helhetlig program for vektkontroll, som også inkluderer tilrettelagte diettendringer og mosjonsrutiner.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder i vekst.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Skal ikke brukes til hunder med nedsatt leverfunksjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som er overvektige eller fete pga. systemisk sykdom, som for eksempel hypotyreoidisme eller hyperadrenokortisisme.

Skal ikke brukes til katt pga. risiko for utvikling av hepatisk lipidose.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

I kliniske forsøk økte de behandlede hundene raskt i vekt igjen etter avsluttet behandling dersom de ikke ble holdt på en restriktiv fôring. For å unngå dette tilbakefallet med vektøkning er det helt nødvendig at hundene kun fôres med energimengder som tilsvarer vedlikeholdsbehovet. Det må derfor under, eller senest ved slutten av behandlingen, innføres passende fôrings- og mosjonsrutiner, slik at kroppsvekten vedlikeholdes over tid.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hos hunder med mistenkt leversykdom eller -svikt, skal leverfunksjonen undersøkes før behandling med veterinærpreparatet igangsettes.

Enhver mistanke om klinisk leversykdom eller -svikt i løpet av behandlingen skal undersøkes med en nærmere utredning av leverfunksjonen. Ved enhver indikasjon på progressiv leverskade eller -svikt skal behandlingen avbrytes.

Fordi fôrinntaket i behandlingsperioden er redusert på lik linje med bruk av tradisjonell ikke-medisinsk kaloriestriktiv diett, må det sørges for at daglig fôrrasjon inneholder de anbefalte minstemengdene av proteiner, vitaminer, essensielle fettsyrer og mineraler, slik at hunden sikres komplett og balansert ernæring.

Dersom det skulle oppstå oppkast, diaré, svært redusert appetitt eller voldsomt vekttap, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes for rådgivning. Bivirkningene vil normalt opphøre kort tid etter at behandlingen er avbrutt. Behandlingen kan gjenopptas med samme eller redusert dosering (reduisert med 25 %), men dersom hunden igjen begynner å kaste opp kan det være nødvendig å avslutte behandlingen.

Fertilitetsstudier har ikke blitt utført på hund. Det skal derfor foretas en nytte/risikovurdering før veterinærpreparatet tas i bruk på hunder som er tenkt brukt i avl (se pkt. 4.7).

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved søl på hud skal veterinærpreparatet straks vaskes av med såpe og vann.

Slentrol kan forårsake øyeirritasjon.

Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet eksponering av øyet skal det umiddelbart skylles med rent vann.

Etter at veterinærpreparatet er suget opp i doseringsprøyten skal det administreres umiddelbart.

Om veterinærpreparatet gis i mat, skal eventuelle matrester kastes umiddelbart for å unngå at andre dyr eller personer i husholdningen utilsiktet inntar disse. Inntak kan være skadelig for barn og gravide kvinner.

Ved utilsiktet inntak søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier har det blitt observert oppkast i behandlingsperioden, noen ganger også med tegn på slapphet, anoreksi eller diaré. Disse symptomene begynte vanligvis å opptre i løpet av den første behandlingsmåned (ca. 30 % av hundene kastet opp minst en gang, og opp til 12 % viste de andre symptomene) og avtok kontinuerlig i løpet av behandlingen. Noen hunder (under 10 %) kastet opp gjentatte ganger (dvs. i gjennomsnitt mer enn en gang hver 20. dag).

Hos noen hunder kan man i løpet av behandlingen se sporadiske og svake stigninger i ALAT (alaninaminotransferase), opp til 4 ganger det øvre referanseområdet, uten samtidig histopatologisk leverskade eller merkbare forandringer i andre leverparametre.

I sjeldne tilfelle har forandringer i oppførsel som polyfagi, og i meget sjeldne tilfelle aggresjon assosiert med fôr og fôring blitt rapportert hos hunder behandlet med Slentrol. Hvis disse forandringer er observert, skal behandlingen stoppes.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper. Gruppen MTP (Microsomal Triglyceride transfer Protein) - inhibitorer har potensial til å forstyrre utviklingen av plommesekker. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist at MTP-inhibitorer har embryoletale, teratogene og utviklingstoksiske effekter.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Interaksjoner med andre legemiddelgrupper har ikke blitt undersøkt. Hunder som også behandles med andre veterinærpreparater må overvåkes nøye med tanke på legemiddelinteraksjoner.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Før behandling igangsettes skal hunden undersøkes av veterinær. Den ønskede kroppsvekten eller kroppskondisjonen skal bestemmes. For å sikre en korrekt dosering gjennom hele behandlingsperioden skal eier ha veiledning av behandlende veterinær i forbindelse med hver månedlige kontroll og dosejustering.

Anbefalt startdose er 0,05 mg/kg initial kroppsvekt per dag (0,01 ml/kg/dag). Etter to ukers behandling skal startdosen (antall ml som gis) økes med 100 % (dobles). Etter de 4 første ukene med behandling skal hunden veies månedlig gjennom hele behandlingsperioden og samtidig skal behandlingsdosen justeres i forhold til effekten, som beskrevet nedenfor.

Behandlingstiden må ikke strekke seg over mer enn 12 måneder og dosen skal aldri overstige et maksimumsnivå på 0,2 ml/kg aktuell kroppsvekt (1 mg/kg dirlotapid).

Veterinærpreparatet gis 1 gang daglig direkte i munnen eller i en liten mengde mat. Slentrol kan administreres både med og uten mat.

Ved slutten av hver behandlingsmåned skal det prosentvise vekttapet beregnes. Om vekttapet den siste måneden er  $\geq 3$  % (tilsvarer 0,1 % kroppsvekt per dag) skal doseringen (antall ml som gis) holdes uforandret. Hvis vekttapet den siste måneden er  $< 3$  % skal dosen økes uten å korrigere for hundens nåværende vekt. Første gang en slik doseøkning er nødvendig skal dosen økes med 100 % (dobles). Dersom flere doseøkninger blir nødvendig skal dosen økes med 50 % (dosen økes til 1,5 ganger volumet som ble gitt den foregående måneden) hver gang, opp til en maksimal dose av veterinærpreparatet på 0,2 ml/kg aktuell kroppsvekt. Disse justeringene skal fortsette til den ønskede vekten, som ble bestemt før behandlingsstart, er oppnådd.

I de tilfellene der vekttapet er  $\geq 12$  % i løpet av en behandlingsmåned (tilsvarer 0,4 % av kroppsvekten per dag) skal dosen reduseres dosen med 25 %. Slike vekttap ble ikke observert i de kliniske forsøkene.

På grunnlag av de kliniske studiene kan det forventes et gjennomsnittlig vekttap på ca. 18–20 % etter 6 måneders slanketerapi.

| <b>DOSERINGSTABELL: DOSEJUSTERINGER FOR VEKTTAP</b> |   |  |
|---|---|--|
| Dosenivå  | Faktorer som utløser doseøkning   | Dosevolum i ml                             |
| 1 (start)   | Ikke aktuelt  | Dose 1: Startdose = Startvekt x 0,01 ml/kg |
| 2 (obligatorisk økning dag 14 etter start)          | Obligatorisk økning   | Dose 2: Dose 1 x 2 (dose 1 dobles)         |
| 3 (betinget av vekttap)                             | Første måneds kontroll; vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing.        | Dose 3: Dose 2 x 2 (dose 2 dobles)         |
| 4 (betinget av vekttap)                             | Andre månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing.  | Dose 4: Dose 3 x 1,5 (dose 3 økes 50 %)    |
| 5 (betinget av vekttap)                             | Tredje månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing. | Dose 5: Dose 4 x 1,5 (dose 4 økes 50 %)    |
| 6 (betinget av vekttap)                             | Fjerde månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing. | Dose 6: Dose 5 x 1,5 (dose 5 økes 50 %)    |

3 % vekttap per måned = 0,7 % per uke = 0,1 % per dag.

Den minste mulige doseringen på pakningens doseringssprøyte er 0,05 ml. Dette tilsvarer startdosen for en hund på 5 kg.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Overdosering med opp til 10 ganger største anbefalte dose på 1 mg/kg aktuell kroppsvekt, kan forårsake oppkast eller diaré eller forhøyede

ALAT/ASAT (alaninaminotransferase/aspartataminotransferase)-verdier. Disse symptomene forsvinner spontant ved seponering av behandlingen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Perifert virkende midler mot fedme.  
ATCvet-kode: QA08AB91.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Dirlotapid er en potent selektiv hemmer av overføringsproteinet for mikrosomale triglycider (MTP). MTP er vesentlig for absorpsjonen og distribusjonen av fett. Hemming av intestinalt og hepatisk MTP

reduserer plasmakolesterol og konsentrasjonen av triglyserider. Den selektive hemmingen av MTP i tarmen reduserer også fettabsorpsjonen fra tarmen.

Kliniske og farmakodynamiske data gir sterke indikasjoner på at effekten av dirlotapid primært er et resultat av en lokal virkning i tarmsystemet etter oral administrering. Dette er i samsvar med *in vivo* data fra mus, som viser at dirlotapid er selektivt for intestinalt MTP. Effekten er hovedsakelig en indirekte følge av redusert fôrintak i løpet av behandlingen.

Som en konsekvens av å redusere tarmens fettopptak, vil dirlotapid redusere fôrintaket hos hunder på en doserelatert måte. Denne appetitthemmende virkningen er resultatet av en primær effekt lokalt på mage-/tarmkanalen etter oral administrering, og ikke resultatet av en systemisk fordeling.

Virkingen av dirlotapid er vist sammen med forskjellige typer fôr, som representerer hele spekteret av fettstoffer i tilgjengelige kommersielle fôr.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Nivåene av dirlotapid i sirkulerende blod er ikke godt korrelert med effekten hos hund.

Opptaket av dirlotapid er raskt ved oral administrasjon med en gjennomsnittlig C<sub>max</sub> i området 8,5–115 ng/ml ½–4 timer etter behandling (gjennomsnittlig T<sub>max</sub>: 1,0–2,1 timer). Den gjennomsnittlige orale biotilgjengeligheten var ca. 24–41 % hos hunder som var blitt føret og 22 % hos fastende hunder. Systemisk opptak var 1,5 ganger større hos hunder som var føret. Arealet under kurven (AUC) og C<sub>max</sub> økte med stigende doser, men ikke på en proporsjonal måte. I en 14-dagers studie med gjentatte doseringer, økte AUC med en faktor på 3 fra dag 1 til dag 14. I en studie over 3 måneder, var opptaket dobbelt så høyt på dag 29, men var tilbake til dag 1-nivå på dag 56 og dag 87. Kjønn har ingen effekt på farmakokinetiske parametre.

I en metabolismestudie med radioaktiv merking var den primære ekskresjonsvei via fæces, med minimal ekskresjon via urin (<1 %). I tillegg var dirlotapid sterkt proteinbundet (>99 %) i hundeplasma.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Triglyseridkjeder av middels kjedelengde.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Veterinærpreparatet er ikke blandbart med vann. Doseringsprøyten til oral dosering kan vaskes med vann, men skal tørkes før bruk.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polypropylenflasker på 20, 50 og 150 ml med en tilpasset flaskepropp av lavdensitetspolyetylen (LDPE) og med barnesikker lukking.

Flasker på 20 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 1 ml.

Flasker på 50 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 3 ml.

Flasker på 150 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/2/07/071/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2007

Dato for siste fornyelse: 10/04/2012

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**



**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgia

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparat underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III  
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**TYPE: 20 ml, 50 ml, 150 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund  
dirlotapid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml med 2 doseringssprøyter á 1 ml  
50 ml med 2 doseringssprøyter á 3 ml  
150 ml med 2 doseringssprøyter á 10 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON**

Som et hjelpemiddel i behandlingen av overvekt og fedme hos voksne hunder.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/07/071/001/NO (20 ml)  
EU/2/07/071/002/NO (50 ml)  
EU/2/07/071/003/NO (150 ml)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**TYPE: 20 ml, 50 ml, 150 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund  
dirlotapid

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI**

Oral bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter anbrudd/åpning, brukes innen 3 måneder.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:  
Slentrol 5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgia

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Slentrol 5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund  
dirlotapid

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF**

Dirlotapid 5 mg/ml er en fargeløs til svakt gul oppløsning.

**4. INDIKASJON**

Som et hjelpemiddel i behandlingen av overvekt og fedme hos voksne hunder. Veterinæren vil fastsette en målvekt og forklare hvordan Slentrol skal brukes som en del av et helhetlig program for vektkontroll som også inneholder passende endringer i fôrings- og mosjonsrutinene.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hunder i vekst.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Skal ikke brukes til hunder med nedsatt leverfunksjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som er overvektige eller fete pga. systemisk sykdom, som for eksempel hypotyreoidisme eller hyperadrenokortisisme.

Skal ikke brukes til katt pga. risiko for utvikling av hepatisk lipidose.

**6. BIVIRKNINGER**

Noen hunder kan kaste opp en eller flere ganger i løpet av behandlingsperioden, fra tid til annen er dette ledsaget av tegn på trøtthet, dårlig appetitt eller diaré. Disse symptomene begynner vanligvis å opptre i løpet av den første behandlingsmåned (ca. 30 % av hundene kaster opp minst én gang og opp til 12 % viser de andre symptomene) og avtar gjennom behandlingsperioden. Det forekommer at



noen hunder (færre enn 10 %) kaster opp flere ganger (dvs. i gjennomsnitt mer enn en gang hver 20. dag). Dersom hunden fortsetter å kaste opp, har diaré eller markant nedsatt matlyst og sterkt vekttap, skal veterinæren kontaktes da det kan være aktuelt å avslutte behandlingen.

Hos noen hunder kan man i løpet av behandlingen se sporadiske og svake stigninger i ALAT (alaninaminotransferase), opp til 4 ganger det øvre referanseområdet, uten samtidige histopatologiske leverskader eller merkbare forandringer i andre leververdier.

I sjeldne tilfelle har forandringer i oppførsel som polyfagi, og i meget sjeldne tilfelle aggresjon assosiert med fôr og fôring blitt rapportert hos hunder behandlet med Slentrol. Hvis disse forandringer er observert, skal behandlingen stoppes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE**

### Veiledning til hundeeier

Veterinæren vil undersøke hunden før starten av behandlingen og anbefale en startdose. Veterinæren vil også gi råd om når justering av dosen vil bli nødvendig.

### Veiledning til veterinær

Anbefalt startdose av Slentrol er 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) gitt gjennom munnen. Etter to ukers behandling skal det innledende dosevolumet dobles. Etter de 4 første ukene med behandling foretas dosejusteringer hver måned i forhold til effekten, som beskrevet under punkt 9.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

### Veiledning til hundeeier

Sug opp veterinærpreparatet fra flasken ved hjelp av den vedlagte doseringssprøyten og gi veterinærpreparatet 1 gang daglig, enten direkte i munnen eller i en liten porsjon mat. Veterinærpreparatet kan gis med eller uten mat. For å sikre en korrekt dosering gjennom hele behandlingsperioden skal eier ha kontakt og veiledning med behandlende veterinær i forbindelse med hver månedlige kontroll og dosejustering.

### Veiledning til veterinær

Før behandling igangsettes skal hunden undersøkes klinisk av veterinær og den den ønskede vekten eller kroppskondisjonen som skal være mål for behandlingen, bestemmes.

Anbefalt startdose av veterinærpreparatet er 0,05 mg/kg startvekt daglig (0,01 ml/kg). Etter to ukers behandling skal startdosen (antall ml som gis) økes med 100 % (dobles). Etter de 4 første ukene med behandling skal hunden veies månedlig gjennom hele behandlingsperioden med veterinærpreparatet og samtidig skal doseringen justeres i samsvar med behandlingsresultatene, som beskrevet nedenfor.

Ved slutten av hver behandlingsmåned skal det prosentvise vekttapet beregnes. Hvis vekttapet den siste måneden har vært  $\geq 3$  % av kroppsvekten per måned (tilsvarer 0,1 % kroppsvekt per dag) skal doseringen (antall ml som gis) holdes uforandret. Hvis vekttapet den siste måneden er  $< 3$  % av kroppsvekten per måned, skal dosen økes uten å justere for hundens aktuelle kroppsvekt. Første gang en slik betinget økning av doseringen er nødvendig skal dosen økes med 100 % (dobles). Dersom flere doseforhøyelser blir nødvendig skal dosen økes med 50 % per gang (dosen økes til 1,5 ganger volumet

som ble gitt den foregående måneden), opp til en maksimal dose av veterinærpreparatet på 0,2 ml/kg aktuell kroppsvekt. Disse justeringene skal fortsette til den ønskede vekten, som ble bestemt før behandlingsstart, er oppnådd.

I de tilfellene der vekttapet har vært  $\geq 12\%$  i løpet av en behandlingsmåned (tilsvarende 0,4 % av kroppsvekten per dag) skal dosen reduseres med 25 %. Slike vekttap ble ikke observert i de kliniske forsøkene.

På grunnlag av de kliniske studiene kan det forventes et gjennomsnittlig vekttap på ca. 18–20 % etter 6 måneders slanketerapi.

Behandlingstiden med veterinærpreparatet må ikke strekke seg over mer enn 12 måneder og dosen av veterinærpreparatet skal aldri overstige et maksimumsnivå på 0,2 ml/kg aktuell kroppsvekt (1 mg/kg dirlotapid).

| <b>DOSERINGSTABELL: DOSEJUSTERINGER FOR VEKTTAP</b> |   |  |
|---|---|--|
| Dosenivå  | Faktorer som utløser doseøkning   | Dosevolum i ml                             |
| 1 (start)   | Ikke aktuelt  | Dose 1: Startdose = Startvekt x 0,01 ml/kg |
| 2 (obligatorisk økning dag 14 etter start)          | Obligatorisk økning   | Dose 2: Dose 1 x 2 (dose 1 dobles)         |
| 3 (betinget av vekttap)                             | Første månedens kontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing.      | Dose 3: Dose 2 x 2 (dose 2 dobles)         |
| 4 (betinget av vekttap)                             | Andre månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing.  | Dose 4: Dose 3 x 1,5 (dose 3 økes 50 %)    |
| 5 (betinget av vekttap)                             | Tredje månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing. | Dose 5: Dose 4 x 1,5 (dose 4 økes 50 %)    |
| 6 (betinget av vekttap)                             | Fjerde månedlige vektkontroll: vekttap <3 % pr. måned siden siste veiing. | Dose 6: Dose 5 x 1,5 (dose 5 økes 50 %)    |

3 % vekttap per måned = 0,7 % per uke = 0,1 % per dag.

Den minste mulige doseringen på pakningens doseringsstrykte er 0,05 ml. Dette tilsvarer startdosen for en hund på 5 kg.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.  
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken.  
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

*Veiledning til hundeeier:*

### Drektighet eller diegiving:

Slentrol skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.  
Fertilitetsstudier har ikke blitt utført på hund, og det skal derfor foretas en nytte/risikovurdering av en veterinær før veterinærpreparatet tas i bruk på hunder som er tenkt brukt i avl.

### Uforlikeligheter:

Dette veterinærpreparatet må ikke blandes med andre veterinærpreparater da det ikke foreligger forlikelighetsstudier.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til hunder:

Veterinærpreparatet kan ikke blandes med vann. Doseringssprøyten som brukes til å måle opp dosen kan vaskes med vann, men skal tørkes før bruk.

I kliniske forsøk økte de behandlede hundene raskt i vekt igjen etter avsluttet behandling, dersom de ikke ble holdt på en restriktiv fôring. For å unngå en ny vektøkning, må det under behandlingen eller senest på slutten av behandlingen, etableres et nivå av matinntak og fysisk aktivitet som sikrer opprettholdelse av kroppsvekten på lang sikt.

Vask hendene etter bruk. Ved søl på hud skal veterinærpreparatet straks vaskes av med såpe og vann. Slentrol kan gi til øyeirritasjoner, og kontakt med øyne må derfor unngås. Ved utilsiktet øyekontakt skal øyet umiddelbart skylles med rent vann.

Etter at veterinærpreparatet er suget opp i doseringssprøyten skal det gis umiddelbart.

Om veterinærpreparatet gis i mat, skal eventuelle matrester kastes umiddelbart for å unngå at andre dyr eller personer i husholdningen utilsiktet inntar disse. Inntak kan være skadelig for barn og gravide kvinner.

Ved utilsiktet inntak søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

*Veiledning til veterinær:*

Hos hunder med mistenkt leversykdom eller -svikt, skal leverfunksjonen undersøkes før behandling med dette veterinærpreparatet igangsettes. Hunder med nedsatt leverfunksjon skal ikke behandles med veterinærpreparatet.

Enhver klinisk mistanke om leversykdom eller -svikt i løpet av behandlingen skal undersøkes ved en nærmere utredning av leverfunksjonen. Fordi veterinærpreparatet er kontraindisert ved nedsatt leverfunksjon, skal enhver indikasjon på progressiv leverskade eller -svikt føre til at behandlingen avbrytes. Sporadiske og svake stigninger i serum alaninaminotransferase (ALAT), opp til 4 ganger det øvre referanseområdet, uten noen andre indikasjoner på nedsatt leverfunksjon, er ingen grunn til å avbryte behandlingen.

### Drektighet eller diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper. Gruppen MTP-inhibitorer (microsomal triglycerid transfer protein inhibitors) har potensial til å forstyrre utviklingen av plommesekken, og laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på at de har embryonale, teratogene og utviklingstoksiske effekter.

For di fôrinntaket i behandlingsperioden er redusert på lik linje med bruk av tradisjonell ikke-medisinsk kaloriestriktiv diett, må det sørges for at daglig fôrrasjon inneholder de anbefalte minstemengdene av proteiner, vitaminer, essensielle fettsyrer og mineraler, slik at hunden sikres komplett og balansert ernæring.

I kliniske forsøk hadde hundene en rask vektøkning etter avsluttet behandling, dersom ikke en mer restriktiv fôring var innført. For å unngå dette tilbakefallet med vektøkning er det helt nødvendig at hunden kun fôres med energimengder som tilsvarer vedlikeholdsbehovet. Det må derfor under, eller senest ved slutten av behandlingen, innføres passende fôrings- og mosjonsrutiner, slik at kroppsvekten vedlikeholdes over tid.

Dersom det skulle oppstå oppkast, diaré, svært redusert appetitt eller voldsomt vekttap, skal behandlingen midlertidig avbrytes. Bivirkningene vil normalt opphøre kort tid etter at behandlingen er avbrutt. I tilfeller med markant vekttap på mer enn 12 % per måned skal dosevolumet av veterinærpreparatet reduseres med 25 %.

Overdosering med opp til 10 ganger største anbefalte dose på 1 mg/kg aktuell kroppsvekt, kan forårsake oppkast eller diaré eller forhøyede ALAT/ASAT (alaninaminotransferase/aspartataminotransferase)-verdier. Disse symptomene forsvinner spontant etter seponering av behandlingen.

Interaksjoner med andre legemiddelgrupper har ikke blitt undersøkt. Hunder som også behandles med andre veterinærpreparater må overvåkes nøye med tanke på legemiddelinteraksjoner.

### **13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Polypropylenflasker på 20, 50 og 150 ml med en tilpasset flaskepropp av lavdensitetspolyetylen (LDPE) og med barnesikker lukking.

Flasker på 20 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 1 ml.

Flasker på 50 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 3 ml.

Flasker på 150 ml er utstyrt med to doseringssprøyter på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

#### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

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

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

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

**Deutschland**  
Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

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

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

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

**Hrvatska**  
Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**  
Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

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

**Latvija**  
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

**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