

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Slentrol 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Dirilotapid 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Roztwór bezbarwny do jasno żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów. Do stosowania w ramach ogólnego programu kontroli masy ciała, na który składa się także zmiana diety oraz aktywność ruchowa.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów znajdujących się w fazie wzrostu.

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów, u których nadwaga lub otyłość spowodowane są przez towarzyszące choroby ogólnoustrojowe takie jak niedoczynność tarczycy lub nadczynność kory nadnerczy.

Nie stosować u kotów z uwagi na ryzyko rozwinięcia się stłuszczenia wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W trakcie badań klinicznych, w momencie zaprzestania stosowania produktu, gdy nie przestrzegane były zalecenia dotyczące diety, psy powracały do dawnej wagi ciała. Aby uniknąć takiego przybierania masy ciała, ważne jest, aby karmić psy w sposób zgodny z zapotrzebowaniem energetycznym. W związku z tym, w trakcie leczenia lub najpóźniej pod jego koniec, należy

wprowadzić odpowiedni sposób żywienia oraz zapewnić stosowną aktywność ruchową, tak, aby utrzymać pożądaną masę ciała zwierzęcia przez długi czas.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U psów podejrzewanych o zaburzenia funkcji lub choroby wątroby, przed przystąpieniem do stosowania produktu, należy najpierw ocenić czynność wątroby.

Każde objawy kliniczne wskazujące na chorobę wątroby lub zaburzenia jej funkcjonowania w trakcie stosowania produktu należy oceniać badając czynność wątroby. W przypadku oznak zwiększającego się uszkodzenia lub dysfunkcji wątroby należy przerwać stosowanie produktu.

W okresie stosowania produktu, z uwagi na zmniejszone przyswajanie pokarmu, tak jak ma to miejsce w przypadku tradycyjnych, innych niż medyczne, metod ograniczania ilości dostarczanych do organizmu kalorii, należy zapewnić, by w podawanej dziennej porcji pokarmu znalazła się odpowiednia ilość białka, witamin, podstawowych kwasów tłuszczowych i minerałów, dla zapewnienia kompletnej i odpowiednio zbilansowanej dawki żywieniowej.

W przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunek lub w przypadku znacznego zmniejszenia apetytu i zwiększającej się znacznej utraty masy ciała, należy wstrzymać leczenie i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii. Ustąpienie działań niepożądanych nastąpi krótko po wstrzymaniu podawania produktu. Podawanie produktu może zostać wznowione w takiej samej lub zmniejszonej dawce objętościowej (zmniejszonej o 25%), ale jeśli wymioty pojawią się ponownie może istnieć konieczność zaprzestania podawania produktu.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u gatunków docelowych – stosowanie produktu u psów przeznaczonych na cele hodowlane powinno odbywać się na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka (patrz punkt 4.7).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

Slentrol może powodować podrażnienie oczu.

Unikać kontaktu z oczami. Jeśli, przypadkowo dojdzie do kontaktu preparatu z oczami, należy natychmiast przepłukać oczy czystą wodą.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać natychmiast po nabraniu do strzykawki.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego z jedzeniem, należy natychmiast wyrzucić niespożytą resztkę jedzenia w celu zabezpieczenia przed niezamierzonym spożyciem przez inne zwierzęta lub ludzi. Połknięcie produktu może być szkodliwe dla dzieci i kobiet w ciąży.

Po przypadkowym spożyciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie badań klinicznych, w czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano wymioty, z towarzyszącą czasami apatią, anoreksją lub biegunkami. Objawy te typowo zaczynały się w trakcie pierwszego miesiąca leczenia (u około 30% psów obserwowano przynajmniej raz wymioty i u około 12% inne objawy) i stale w sposób ciągły zmniejszały się w trakcie terapii. U niektórych psów (mniej niż 10%) występowały powtarzające się wymioty (średnio więcej niż raz co 20 dni).

U niektórych psów, w trakcie całej terapii mogą być obserwowane, nie związane ze zmianami histopatologicznymi w wątrobie, sporadyczne i nieznaczne, do 4 razy, podwyższenie poziomu ALT

(aminotransferaza alaninowa) powyżej górnej granicy normy, lub inne widoczne zmiany w parametrach wątrobowych.

U psów otrzymujących Slentrol, w rzadkich przypadkach zgłaszano zmiany zachowania, takie jak zwiększone przyjmowanie pokarmu lub w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano agresję związaną z pokarmem i karmieniem. W przypadku zaobserwowania takich zmian należy przerwać leczenie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji. Inhibitory MTP (mikrosomalne białko transportujące trójglicery– *Microsomal Triglyceride transfer Protein*) jako klasa związków, mogą zaburzać tworzenie woreczka żółtkowego i badania laboratoryjne na szczurach i królikach pokazały działanie letalne na zarodki, działanie teratogenne oraz toksyczny wpływ na rozwój płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono specjalnych badań w kierunku interakcji z innymi typami produktów. Dlatego też, u psów poddawanych równolegle leczeniu innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinno się dokładnie monitorować interakcje stosowanych leków.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed rozpoczęciem leczenia, psy powinny zostać poddane badaniu fizykalnemu przez lekarza weterynarii oraz ustalona powinna zostać pożądana masa ciała i kondycja zwierzęcia. W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania w trakcie okresu leczenia, właściciel powinien uzyskać poradę lekarza weterynarii w związku z koniecznością comiesięcznego dostosowywania dawki.

Zalecana początkowa dawka to 0,05 mg/kg początkowej masy ciała na dzień (0,01 ml/kg/ dzień). Po 2 tygodniach terapii, początkowa dawka (ilość podanych ml) powinna zostać zwiększona o 100% (podwojona). Po wstępnych 4 tygodniach terapii, psy powinny być co miesiąc ważone w trakcie leczenia, a dawka powinna być dostosowywana do obserwowanego efektu zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Czas leczenia nie powinien przekraczać 12 miesięcy, a dawka nie może przekraczać maksymalnie 0,2 ml/kg aktualnej masy ciała (1 mg/kg dirlotapidu).

Produkt leczniczy weterynaryjny podawać 1 raz dziennie bezpośrednio doustnie lub na niewielkiej ilości karmy. Slentrol może być podawany zarówno z jedzeniem, jak i bez jedzenia.

Na koniec każdego miesiąca terapii, należy ustalić procentową utratę masy ciała. Jeśli utrata masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $\geq 3\%$ masy ciała na miesiąc (odpowiednik 0,1% masy ciała na dzień), dawka (ilość podanych ml) powinna zostać utrzymana na tym samym poziomie. Jeśli ubytek masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $< 3\%$ masy ciała na miesiąc, dawka powinna zostać zwiększona bez dostosowywania do aktualnej masy ciała psa. Pierwszy raz, kiedy wymagane jest warunkowe zwiększenie dawki, powinna być ona zwiększona o 100% (podwojona). W przypadku kolejnych potrzeb warunkowego zwiększania dawki, należy ją zwiększać o 50% (zwiększając dawkę do objętości 1,5 razy objętości podanej w poprzednim miesiącu) aż do maksymalnej objętościowej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego wynoszącej 0,2 ml/kg obecnej masy ciała. Dostosowywanie dawki należy kontynuować, aż do momentu osiągnięcia wagi ciała zakładanej na początku terapii.

Jakkolwiek nie było to obserwowane w trakcie badań klinicznych to, w przypadku, kiedy utrata masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $\geq 12\%$ na miesiąc (odpowiednik 0,4% masy ciała na dzień), dawka objętościowa powinna być zredukowana o 25%.

Zgodnie z wynikami badań klinicznych należy oczekiwać zmniejszenia wagi ciała średnio od 18% – 20% po 6 miesiącach terapii.

TABELA DOSTOSOWYWANIA DAWKI W TRAKCIE UTRATY MASY CIAŁA		
Dawka	Powód zwiększenia	Objętość, którą należy podać w ml
1 (początek)	Nie dotyczy.	Dawka 1 = Dawka początkowa = Początkowa masa ciała x 0,01 ml/kg
2 (automatyczne zwiększenie w dniu 14)	Nie dotyczy (planowy).	Dawka 2 = Dawka 1 x 2
3 (warunkowe)	Pierwsze comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 3 = Dawka 2 x 2
4 (warunkowe)	Drugie comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 4 = Dawka 3 x 1,5
5 (warunkowe)	Trzecie comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 5 = Dawka 4 x 1,5
6 (warunkowe)	Czwarte comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 6 = Dawka 5 x 1,5

3 % utrata masy ciała na miesiąc = 0,7 % na tydzień = 0,1 % na dzień

Najmniejsza zwalidowana dawka dla urządzenia podającego to 0,05 ml. Jest to dawka początkowa dla 5 kg psa.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 10-krotnej maksymalnej dopuszczalnej dawki wynoszącej 1 mg/kg aktualnej masy ciała, może wywołać wymioty lub biegunkę lub podwyższony poziom wskaźników ALT/AST (aminotransferaza alaninowa/aminotransferaza asparaginowa). Objawy te ustąpią po zaprzestaniu leczenia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Obwodowo działające leki przeciw otyłości.

Kod ATCvet: QA08AB91.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dirlotapid jest silnym selektywnym inhibitorem mikrosomalnego białka przenoszącego trójglicerydy (MTP). MTP odgrywa decydującą rolę w procesie wchłaniania i dystrybucji tłuszczu. Hamowanie jelitowego i wątrobowego MTP zmniejsza stężenie cholesterolu i trójglicerydów w osoczu. Selektywne hamowanie jelitowego MTP redukuje także wchłanianie tłuszczu w obrębie jelit.

Kliniczne i farmakodynamiczne dane, wyraźnie pokazują, że skuteczność dirlotapidu wynika głównie z miejscowego działania w jelitach po podaniu doustnym. Jest to zgodne z danymi otrzymanymi w badaniach *in vivo* na myszach, pokazującymi, że dirlotapid działa selektywnie w stosunku do jelitowego MTP. Efekt jest głównie osiągnięty pośrednio dzięki zmniejszeniu przyswajania pokarmu.

W konsekwencji zmniejszenia wchłaniania tłuszczów w jelitach, dirlotapid zmniejsza przyswajanie pokarmu w zależności od zastosowanej dawki. To działanie hamujące dirlotapidu na przyswajanie pokarmu wynika przede wszystkim z jego miejscowego oddziaływania na przewód pokarmowy po podaniu doustnym i nie wynika z działania ogólnoustrojowego

Skuteczność dirlotapidu została udowodniona w przypadku różnych typów pokarmów, charakteryzujących się różną zawartością tłuszczu, spośród pokarmów dostępnych na rynku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólnoustrojowe stężenia dirlotapidu we krwi nie mają większego związku ze skutecznością produktu u psów.

Dirlotapid charakteryzuje się szybkim wchłanianiem po podaniu doustnym ze średnią wartością C_{max} w zakresie 8,5-115 ng/ml osiąganą 0,5-4 godzin po podaniu (średnia T_{max} : 1,0 do 2,1 godziny). Średnia wartość biodostępności po podaniu doustnym wynosiła około 24%-41% dla psów nakarmionych i 22% u psów na czczo. Ogólnoustrojowa ekspozycja była 1,5 razy większa u karmionych psów. AUC oraz C_{max} wzrastały wraz ze dawką zwiększaniem dawki, ale nie w sposób proporcjonalny do dawki. W 14-dniowych badaniach powtarzania dawki, AUC wzrosło 3-krotnie od 1 dnia do 14 dnia. W 3-miesięcznych badaniach, biodostępność produktu była 2-krotnie wyższa w dniu 29, ale powracała do wartości z dnia 1 w dniu 56 i w dniu 87. Płeć nie ma wpływu na parametry farmakokinetyczne.

W badaniach metabolizmu z użyciem radioaktywnych cząstek, podstawową drogą wydalania był kał z minimalnym wydalaniem z moczem (< 1 %). Dodatkowo, dirlotapid w bardzo dużym stopniu (>99%) wiązał się z białkami osocza psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Średniolancuchowe trójglicerydy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie miesza się z wodą. Urządzenia do podawania doustnego, służące do odmierzania odpowiedniej dawki mogą być myte wodą, ale muszą zostać wysuszone przed ponownym użyciem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polipropylenowe butelki 20, 50 i 150 ml, wyposażone w polietylenowe (LDPE) nasadki (PIBA) i zamknięcie chroniące przed otwarciem przez dzieci.

Butelki 20 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 1 ml

Butelki 50 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 3 ml

Butelki 150 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/ 04/2007

Data przedłużenia pozwolenia: 10/04/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Butelki 20 ml, 50 ml i 150 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Slentrol 5 mg/ml roztwór doustny dla psów
Dirlotapid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

5 mg / ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml pakowane z 2 urządzeniami dozującymi po 1 ml
50 ml pakowane z 2 urządzeniami dozującymi po 3 ml
150 ml pakowane z 2 urządzeniami dozującymi po 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Slentrol 5 mg/ml roztwór doustny dla psów
Dirloapid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20ml
50ml
150ml

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po pierwszym otwarciu użyć w ciągu 3 miesięcy.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT "

Wyłącznie dla zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Slentrol 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Slentrol 5 mg/ml roztwór doustny dla psów
Dirlotapid

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Dirlotapid 5mg/ml bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów. Twój lekarz weterynarii określi docelową masę ciała i wyjaśni jak Slentrol powinien być stosowany w ramach ogólnego programu kontroli masy ciała, na który składa się także zmiana diety oraz aktywność ruchowa.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów znajdujących się w fazie wzrostu.

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów, u których nadwaga lub otyłość spowodowane są przez towarzyszące choroby ogólnoustrojowe takie jak niedoczynność tarczycy lub nadczynność kory nadnerczy.

Nie stosować u kotów z uwagi na ryzyko rozwinięcia się stłuszczenia wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów mogą wystąpić raz lub więcej razy wymioty, czasami z towarzyszącymi objawami zmęczenia, brak zainteresowania pokarmem lub biegunka, które bardzo rzadko mogą powrócić w trakcie całej terapii. Objawy te typowo zaczynały się w trakcie pierwszego miesiąca leczenia (u około 30% psów obserwowano przynajmniej raz wymioty i u około 12% inne objawy) i stałe w sposób

ciągły zmniejszały się w trakcie terapii. U niektórych psów (mniej niż 10%) występowały powtarzające się wymioty (średnio więcej niż raz co 20 dni). Jeśli u psa obserwowane są powtarzające się wymioty, biegunka lub znacznie zmniejszony apetyt i nadmierną utratę masy ciała, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, który może zalecić wstrzymanie terapii.

U niektórych psów, w trakcie całej terapii mogą być obserwowane, nie związane ze zmianami histopatologicznymi w wątrobie, sporadyczne i nieznaczne, do 4 razy, podwyższenie poziomu ALT (aminotransferaza alaninowa) powyżej górnej granicy normy, lub inne widoczne zmiany w parametrach wątrobowych.

U psów otrzymujących Slentrol, w rzadkich przypadkach zgłaszano zmiany zachowania, takie jak zwiększone przyjmowanie pokarmu lub w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano agresję związaną z pokarmem i karmieniem. W przypadku zaobserwowania takich zmian należy przerwać leczenie.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Zalecenia dla właściciela psa

Lekarz weterynarii zbada Twojego psa na początku terapii i zaleci początkową dawkę. Lekarz weterynarii doradzi Ci, kiedy konieczna będzie zmiana dawki.

Zalecenia dla lekarza weterynarii

Zalecana dawka początkowa Slentrolu to 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) podanego doustnie. Po 2 tygodniach terapii, dawka początkowa powinna zostać podwojona. Po tych pierwszych 4 tygodniach terapii, zmiany dawki przeprowadza się co miesiąc w zależności od efektów terapii, tak jak to opisano w punkcie 9.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla właściciela

Pobierz produkt leczniczy weterynaryjny z butelki przy użyciu dołączonego do opakowania urządzenia dozującego, a następnie podaj produkt leczniczy weterynaryjny raz dziennie bezpośrednio do pyska lub z małą ilością pokarmu. Produkt leczniczy weterynaryjny może być podany zarówno z jedzeniem, jak i bez jedzenia. W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania w trakcie okresu leczenia, właściciel powinien uzyskać poradę lekarza weterynarii w związku z koniecznością comiesięcznego dostosowywania dawki.

Zalecenia dla lekarza weterynarii

Przed rozpoczęciem leczenia, psy powinny zostać poddane badaniu fizykalnemu oraz ustalona powinna zostać pożądana masa ciała i kondycja zwierzęcia.

Zalecana początkowa dawka produktu leczniczego weterynaryjnego to 0,05 mg/kg początkowej masy ciała na dzień (0,01 ml/kg/dzień). Po 2 tygodniach terapii, początkowa dawka (ilość podanych ml) powinna zostać zwiększona o 100% (podwojona). Po początkowych 4 tygodniach terapii, psy powinny być co miesiąc ważone w trakcie leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym, a dawka powinna być dostosowywana do obserwowanego efektu zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Na koniec każdego miesiąca terapii, należy ustalić procentową utratę masy ciała. Jeśli utrata masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $\geq 3\%$ masy ciała na miesiąc (odpowiednik 0,1% masy ciała na dzień), dawka (ilość podanych ml) powinna zostać utrzymana na tym samym poziomie. Jeśli ubytek masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $< 3\%$ masy ciała na miesiąc, dawka powinna zostać zwiększona bez dostosowywania do aktualnej masy ciała psa.. Pierwszy raz kiedy wymagane jest warunkowe zwiększenie dawki, powinna być ona zwiększona o 100% (podwojona). W przypadku kolejnych potrzeb warunkowego zwiększania dawki, należy ją zwiększać o 50% (zwiększając dawkę do objętości 1,5 razy objętości podanej w poprzednim miesiącu) aż do maksymalnej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego wynoszącej 0,2 ml/kg obecnej masy ciała. Dostosowywanie dawki należy kontynuować, aż do momentu osiągnięcia wagi ciała zakładanej na początku terapii.

Jakkolwiek nie było to obserwowane w trakcie badań klinicznych to, w przypadku kiedy utrata masy ciała od ostatniego comiesięcznego ważenia wynosi $\geq 12\%$ na miesiąc (odpowiednik 0,4% masy ciała na dzień), dawka objętościowa powinna być zredukowana o 25%.

Zgodnie z wynikami badań klinicznych należy oczekiwać zmniejszenia wagi ciała średnio od 18% – 20% po 6 miesiącach terapii.

Czas trwania leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym nie powinien przekraczać 12 miesięcy, a dawka produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinna przekraczać maksymalnie 0,2 ml/kg aktualnej masy ciała (1 mg/kg dirlotapidu).

TABELA DOSTOSOWYWANIA DAWKI W TRAKCIE UTRATY MASY CIAŁA		
Dawka	Powód zwiększenia	Objętość, którą należy podać w ml
1 (początek)	Nie dotyczy.	Dawka 1 = Dawka początkowa = Początkowa masa ciała x 0,01 ml/kg
2 (automatyczne zwiększenie w dniu 14)	Nie dotyczy (Planowy).	Dawka 2 = Dawka 1 x 2
3 (warunkowe)	Pierwsze comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 3 = Dawka 2 x 2
4 (warunkowe)	Drugie comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 4 = Dawka 3 x 1,5
5 (warunkowe)	Trzecie comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 5 = Dawka 4 x 1,5
6 (warunkowe)	Czwarte comiesięczne ważenie, gdzie utrata masy ciała < 3% na miesiąc od poprzedniego ważenia	Dawka 6 = Dawka 5 x 1,5

3% utrata masy ciała na miesiąc = 0,7% na tydzień = 0,1% na dzień

Najmniejsza zwalidowana dawka dla urządzenia podającego to 0,05 ml. Jest to dawka początkowa dla 5 kg psa.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Zalecenia dla właściciela psa:

Ciąża i laktacja:

Slentrol nie może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u gatunków docelowych – stosowanie produktu u psów przeznaczonych na cele hodowlane powinno odbywać się na zasadzie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonego przez lekarza weterynarii.

Niezgodności:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny nie miesza się z wodą. Urządzenia do podawania doustnego, służące do odmierzania odpowiedniej dawki mogą być myte wodą, ale muszą zostać wysuszone przed ponownym użyciem.

W trakcie badań klinicznych, w momencie zaprzestania stosowania produktu, gdy nie przestrzegane były zalecenia dotyczące diety, psy gwałtownie powracały do dawnej masy ciała. Aby uniknąć takiego przybierania masy ciała, ważnym jest, aby w trakcie leczenia lub najpóźniej pod jego koniec karmić psy ustalić właściwą dawkę pokarmu i zapewnić odpowiednią aktywność ruchową, tak, aby utrzymać pożądaną masę ciała zwierzęcia przez długi okres czasu.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. W przypadku kontaktu preparatu produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem. Slentrol może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy natychmiast przepłukać oczy czystą wodą.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać natychmiast po nabraniu do strzykawki.

Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny jest podawany z jedzeniem, należy natychmiast wyrzucić niespożytą resztkę jedzenia w celu zabezpieczenia przed niezamierzonym spożyciem przez inne zwierzęta lub ludzi. Połknięcie produktu Slentrol może być szkodliwe dla dzieci i kobiet w ciąży.

Po przypadkowym spożyciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zalecenia dla lekarza weterynarii:

U psów podejrzewanych o zaburzenia funkcji lub choroby wątroby, przed przystąpieniem do stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy najpierw ocenić czynność wątroby. Psy z zaburzeniami funkcji wątroby nie powinny być leczone tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Każde objawy kliniczne wskazujące na chorobę wątroby lub zaburzenia jej funkcjonowania w trakcie stosowania produktu należy oceniać badając czynność wątroby. Z uwagi na fakt, że przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego są zaburzenia funkcji wątroby, w przypadku oznak zwiększającego się uszkodzenia lub dysfunkcji wątroby należy przerwać stosowanie produktu. Sporadyczne i lekkie podwyższenie poziomu aminotransferazy alaninowej (ALT) do 4 razy powyżej górnej granicy normy, nie jest powodem do przerwania terapii w przypadku, gdy nie ma żadnych innych objawów dysfunkcji wątroby.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji. Inhibitory MTP (mikrosomalne białko transportujące trójglicery– *Microsomal Triglyceride transfer Protein*) jako klasa związków, mogą zaburzać tworzenie woreczka żółtkowego i badania laboratoryjne na szczurach i królikach pokazały działanie letalne na zarodki, działanie teratogenne oraz toksyczny wpływ na rozwój płodu.

W trakcie leczenia, z uwagi na zmniejszone przyswajanie pokarmu, tak jak w trakcie tradycyjnych, niemedycznych, metod ograniczania ilości dostarczanych do organizmu kalorii, należy zapewnić, by w podawanej dziennej porcji pokarmu znalazła się odpowiednia ilość białka, witamin, podstawowych

kwasów tłuszczowych i minerałów, dla zapewnienia kompletnej i odpowiednio zbilansowanej dawki żywieniowej.

W trakcie badań klinicznych, w momencie zaprzestania stosowania produktu, gdy nie przestrzegane były zalecenia dotyczące diety, psy gwałtownie powracały do dawnej masy ciała. Aby uniknąć takiego przybierania masy ciała, ważnym jest, aby karmić psy w sposób zgodny z zapotrzebowaniem energetycznym. W związku z tym, w trakcie leczenia lub najpóźniej pod jego koniec, należy wprowadzić odpowiedni sposób żywienia oraz zapewnić stosowną aktywność ruchową, tak aby utrzymać pożądaną wagę ciała zwierzęcia przez długi okres czasu.

W przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunek lub w przypadku znaczącego zmniejszenia apetytu i zwiększającej się znaczącej utraty masy ciała, należy przerwać leczenie. Ustąpienie działań niepożądanych nastąpi krótko po wstrzymaniu podawania produktu. W przypadku znacznej utraty masy ciała, większej niż 12% na miesiąc, objętościową dawkę produktu należy zmniejszyć (o 25%).

Podanie 10-krotnej maksymalnej dopuszczalnej dawki wynoszącej 1 mg/kg aktualnej masy ciała, może wywołać wymioty lub biegunkę lub podniesiony poziom wskaźników ALT/AST. (aminotransferazy alaninowej/aminotransferazy asparaginowej). Objawy te ustąpią po przerwaniu leczenia.

Nie prowadzono specjalnych badań w kierunku interakcji z innymi typami produktów. Dlatego też, u psów poddawanych równolegle leczeniu innymi lekami produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinno się dokładnie monitorować interakcje stosowanych leków.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Polipropylenowe butelki 20, 50 i 150 ml, wyposażone w polietylenowe (LDPE) nasadki (PIBA) i zamknięcie chroniące przed otwarciem przez dzieci.

Butelki 20 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 1 ml

Butelki 50 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 3 ml

Butelki 150 ml pakowane są razem z 2 urządzeniami dozującymi po 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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
Тел: +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
Тел/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