

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Slentrol 5 mg/ml soluție orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Dirilotapidă 5mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție incoloră spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ca suport în managementul greutateii excesive și obezității la câinii adulți. Se utilizează ca parte a unui program complet de management al greutateii care include și schimbări specifice ale dietei și exerciții fizice.

4.3 Contraindicații

Nu se admistrează la câini în faza de creștere.

Nu se admistrează în timpul gestației sau lactației.

Nu se admistrează la câinii cu disfuncție hepatică.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la câinii la care greutatea excesivă și obezitatea sunt cauze ale unor boli sistemice ca hipotiroidismul și hiperadrenocorticismul.

Nu se administrează la pisici datorită riscului de apariție al lipidozei hepatice

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În studiile clinice, câinii tratați au revenit rapid la greutatea inițială în urma întreruperii tratamentului când dieta nu a fost restricționată. Pentru a evita această revenire a creșterii în greutate este necesar, câinii să se hrănească în scopul menținerii necesarului energetic. Astfel, în timpul sau cel târziu la sfârșitul tratamentului, trebuie implementat un regim de hrană și exercițiu corespunzător în scopul asigurării menținerii greutateii corporale pe termen lung.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Funcția hepatică la câinii suspecți ca fiind suferinzi de o boală hepatică sau disfuncție trebuie să fie evaluată înainte începerii tratamentului cu acest produs medicinal veterinar.

Orice indicație clinică a unei boli sau disfuncții hepatice în timpul tratamentului trebuie să fie investigată prin evaluarea funcției hepatice. Orice indicație a unei afecțiuni hepatice progresive sau a unei disfuncții trebuie să aibă ca rezultat întreruperea tratamentului.

Pe parcursul perioadei de tratament, deoarece aportul de hrană este redus ca în cazul utilizării unei metode tradiționale nemedicale de restricție calorică, tratamentul trebuie inițiat pentru a asigura că necesarul de proteine, vitamine, acizi grași esențiali și minerale oferit de rația zilnică de hrană consumată asigură cererea minimă recomandată în scopul asigurării complete și echilibrate a necesarului nutrițional.

Dacă se observă apariția văomei recurente, a diareei sau reducerea semnificativă a apetitului și pierderea excesivă în greutate, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie cerut sfatul medicului veterinar. Dispariția reacțiilor adverse va avea loc la scurt timp după întreruperea tratamentului. Dozarea poate fi recomandată la fel sau la un volum mai mic al dozei (reduc cu 25%), dar dacă voma persistă, s-ar putea să fie nevoie ca produsul medicinal veterinar să fie retras.

Studiile de fertilitate nu au fost inițiate la specia țintă – Utilizarea la câinii de montă trebuie să fie subiect de analiză al raportului risc – beneficiu (a se vedea secțiunea 4.7).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul contactului cu pielea, se impune spălarea imediată a produsului medicinal veterinar cu săpun și apă.

Slentrol poate produce iritații ale ochilor.

Evitați contactul cu ochii. Dacă se produce expunerea accidentală a ochilor se recomandă spălarea imediată a ochilor cu apă curată.

Când produsul medicinal veterinar este tras în seringă trebuie administrat imediat.

Când produsul medicinal veterinar se administrează în hrană se înlătură imediat hrana neconsumată pentru a se evita ingerarea accidentală de către alte animale sau persoane din casă. Ingestia poate fi dăunătoare pentru copiii și femeile gravide.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice voma, uneori acompaniată de semne de letargie, anorexie și diaree a fost observată în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Aceste semne au apărut de obicei în timpul primei luni de tratament (aproximativ 30% din câini au prezentat cel puțin un episod de de vomă și până la 12% au prezentat oricare din celelalte semne) și au scăzut continuu în decursul tratamentului. Unii câini (mai puțin de 10%) au manifestat vomități repetate (ex.: mai mult de una la fiecare 20 de zile în medie).

La unii câini se pot observa în cursul tratamentului creșteri sporadice și medii ale ALT (alanin aminotransferază) de până la 4 ori peste limita maximă de referință și care nu au fost asociate cu leziuni hepatice histopatologice sau modificări semnificative ale altor parametri hepatici.

În rare ocazii, la câinii tratați cu Slentrol, s-au raportat schimbări de comportament cum ar fi polifagia sau foarte rare cazuri de agresiune asociate cu hrana și hranirea. Dacă s-au observat aceste schimbări, tratamentul ar trebui oprit.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se va folosi la câini în perioada de gestație sau lactație. Inhibitorii din clasa PTM (inhibitorii Proteinei Trigliceridice Microzomiale de transfer) au capacitatea de întrerupere a dezvoltării sacului vitelin și studiile de laborator la șoareci și iepuri au demonstrat embrioletalitate, teratogenicitate și efect toxic asupra dezvoltării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Interacțiunile cu alte tipuri de medicamente nu au fost investigate în mod specific. Astfel, pentru câinii ce beneficiază de tratamente suplimentare pe lângă cel cu acest produs medicinal veterinar, interacțiunile medicamentoase trebuie monitorizate îndeaproape.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câinii trebuie să fie supuși unui examen fizic de către medicul veterinar înaintea începerii tratamentului și este de dorit ca o greutate corporală sau o condiție fizică să fie identificată. Pentru a se asigura o dozare corectă pe parcursul perioadei de tratament, proprietarul trebuie să ceară indicații de la medicul veterinar responsabil în legătură cu ajustarea lunară a dozei.

Doza recomandată inițial este de 0,05 mg/kg greutate corporală inițială pe zi (0,01 ml/kg/zi). După două săptămâni de terapie, doza inițială (numărul de mililitri administrați) trebuie crescută cu 100% (dublată). După 4 săptămâni inițiale de tratament, câinii trebuie cântăriți lunar în timpul tratamentului cu produs și doza se ajustează lunar funcție de efectul descris mai jos.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 12 luni de zile, iar doza de produs nu trebuie să depășească un maxim de 0,2 ml/kg greutatea corporală curentă (1 mg/kg dirloapidă).

Produsul se administrează o dată pe zi direct pe cale bucală sau într-o cantitate mică de hrană. Slentrol poate fi administrat cu sau fără hrană.

La sfârșitul fiecărei luni de terapie trebuie determinat procentul de pierdere în greutate. Dacă pierderea în greutate de la măsurătoarea din luna precedentă a fost $\geq 3\%$ din greutatea corporală pe lună (echivalentul a 0,1% greutate corporală pe zi); doza (numărul de mililitri administrați) trebuie menținută la același nivel. Dacă pierderea în greutate de la măsurătoarea din luna precedentă a fost $< 3\%$ din greutatea corporală pe lună, doza trebuie crescută fără ajustări funcție de greutatea corporală curentă a câinelui. Prima dată în care se impune o creștere condiționată, doza trebuie crescută cu 100% (dublată). În cazul următoarei creșteri condiționate, doza trebuie crescută cu 50% (creșterea dozei volumetrică cu 1,5 ori volumul administrat în luna precedentă) până la un maxim al dozei volumetrică de produs medicinal veterinar de 0,2 ml/kg greutate corporală curentă. Aceste ajustări trebuie continuate până la atingerea greutății țintă stabilită inițial la începutul tratamentului.

Deși nu s-a observat în studii clinice, în cazul pierderii în greutate față de măsurătorile din luna precedentă cu $\geq 12\%$ pe lună (echivalentul a 0,4% greutate corporală pe zi), doza volumetrică trebuie redusă cu 25%.

Conform studiilor clinice, trebuie anticipată o medie a pierderii în greutate de aproximativ 18 până la 20% după șase luni de tratament.

**TABEL DE DOZARE PROGRESIVĂ ÎN FUNCȚIE DE
PIERDEREA ÎN GREUTATE**

Nivelul de dozare	Declanșatorul creșterii	Volumul de administrat în ml
1 (Start)	Nu se aplică	Doza 1 = Doza inițială = GC Inițială x 0.01 ml/kg
2 (creșterea automată ziua 14)	Nu se aplică (Sistematic)	Doza 2 = Doza 1 x 2
3 (condiționată)	Prima măsurătoare lunară când pierderea în greutatea corporală este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 3 = Doza 2 x 2
4 (condiționată)	A doua măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 4 = Doza 3 x 1.5
5 (condiționată)	A treia măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 5 = Doza 4 x 1.5
6 (condiționată)	A patra măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 6 = Doza 5 x 1.5

3% pierdere în greutatea corporală pe lună = 0,7% pe săptămână = 0,1% pe zi
Cea mai mică doză validată pentru dispozitivul de dozare este de 0,05ml. Aceasta este doza inițială pentru un câine de 5kg.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea de până la 10 ori doza maximă admisă de 1 mg/kg greutate corporală actuală poate produce vomă și diaree sau nivele crescute ale ALT/AST (alanin aminotranferază / aspartan aminotransferază). Aceste simptome se remit spontan în urma întreruperii tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiobezitate ce acționează periferic.
Codul veterinar ATC: QA08AB91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dirlotapida este un puternic inhibitor selectiv al proteinei trigliceridice microzomiale de transfer (PTM). Proteina trigliceridică microzomială de transfer (PTM) este esențială pentru absorbția și distribuția grăsimii. Inhibiția intestinală și hepatică de PTM reduce nivelul de colesterol plasmatic și concentrația de trigliceride. Inhibiția selectivă de PTM intestinală reduce de asemenea absorbția intestinală a grăsimilor.

Datele clinice și farmacodinamice sugerează că eficacitatea dirlotapidei rezultă dintr-o acțiune primară locală la nivelul intestinului după administrarea pe cale orală. Aceasta este corelată cu datele obținute *in vivo* la șoareci care arată că dirlotapida are selectivitate pentru PTM intestinală. Efectul este în principal mediat indirect datorită reducerii ingestiei de hrană pe parcursul terapiei.

Ca o consecință a reducerii absorbției intestinale de grăsimi, dirlotapida reduce aportul de hrană la câini într-o manieră dependentă de doză. Acest efect inhibitor al apetitului produs de dirlotapidă este rezultat al unui efect local primar la nivelul tractului gastrointestinal în urma administrării orale și nu este rezultatul unei expunerii sistemice.

Eficiența dirlotapidei a fost demonstrată prin diverse tipuri de diete reprezentând întreaga gamă de conținut în grăsimi disponibile în rețelele comerciale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nivelele sistemice sanguine de dirlotapidă nu sunt bine corelate cu eficacitatea acesteia la câine.

Dirlotapida este excretată rapid în urma absorbției orale cu media valorilor concentrației maxime inhibitorii (C_{max}) cuprinse între 8.5- 115 ng/ml, la 0.5 până la 4 ore post-tratament (media (T_{max}): 1.0 până la 2.1 ore). Valorile medii ale biodisponibilității orale au fost de aproximativ 24%- 41% pentru câini hrăniți și 22% la câinii înfomețați. Expunerea sistemică a fost cu 1.5ori mai ridicată la câinii hrăniți. Aria de sub curbă (AUC) și C_{max} au crescut odată cu creșterea dozei dar nu într-o manieră direct proporțională cu doza. În a 14-a zi de studiu de repetare a dozei, AUC a crescut de 3 ori începând cu ziua 14 versus Ziua 1. În a 3-a lună de studiu, expunerea a fost de 2 ori mai mare în Ziua 29, dar a revenit la valorile zilei 1 în ziua 56 și 87. Sexul nu are nici un impact asupra parametrilor farmacocinetici.

În cursul unui studiu metabolic radiomarcant, calea primară de excreție a fost prin fecale cu excreție minimă prin urină (<1%). În plus, dirlotapida s-a cuplat în procent ridicat cu proteinele plasmaticice (>99%) în plasmă la câine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Produsul medicinal veterinar nu este miscibil în apă. Dispozitivele de dozare orală folosite pentru măsurarea dozei pot fi spălate cu apă dar trebuie uscate înainte de reutilizare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în containerul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă de 20, 50 și 150 ml prevăzute cu un adaptor pentru flacon (PIBA) din polietilenă cu densitate redusă (LDPE) și un dispozitiv de închidere cu siguranță pentru copii. Flacoanele de 20ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 1ml. Flacoanele de 50ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 3ml. Flacoanele de 150ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 10ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produse medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13/04/2007
Data ultimei reînnoiri: 10/04/2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produsul medicinal se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

NATURA: flacoane de 20 ml, 50 ml și 150 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Slentrol 5 mg/ml soluție orală pentru câini
Dirlotapidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

5mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20ml cu 2 dispozitive de dozare de câte 1ml
50ml cu 2 dispozitive de dozare de câte 3ml
150ml cu 2 dispozitive de dozare de câte 10ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca suport în managementul greutateii excesive și obezității la câinii adulți.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CE TREBUIE ÎNSCRISE PE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

NATURA: flacoane de 20 ml, 50 ml și 150 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Slentrol 5 mg/ml soluție orală pentru câini
Dirlotapidă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20ml
50ml
150ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { luna/anul }
Odată deschis se utilizează în decursul a 3 luni de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
Slentrol 5 mg/ml soluție orală pentru câini**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Slentrol 5 mg/ml soluție orală pentru câini
dirilotapidă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Dirilotapidă 5 mg/ml sub formă de soluție incoloră spre galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca support în managementul greutateii excesive și obezității la câinii adulți. Medicul dumneavoastră veterinar va identifica o greutate optimă și vă va explica cum trebuie folosit Slentrol ca parte a unui program de reducere a greutateii corporale care va include schimbări de alimentație și exerciții fizice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câini în perioada de creștere.
Nu se administrează în timpul gestației și lactanției.
Nu se administrează la câinii cu disfuncții hepatice.
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la câinii la care greutatea excesivă și obezitatea sunt cauze ale unor boli sistemice ca hipotiroidismul și hiperadrenocorticismul.
Nu se administrează la pisici datorită riscului de apariție al lipidozei hepatice

6. REACȚII ADVERSE

Unii câini pot prezenta unul sau mai multe episoade de vomă, uneori însoțite de semne de oboseală, dezinteres pentru hrană și diaree, care se repetă ocazional în decursul tratamentului. Aceste semne debutează în mod tipic în timpul primei luni de tratament (aproximativ 30% din câini au prezentat cel puțin un episod de vomă și până la 12% au prezentat oricare alt tip de semne) și descresc continuu pe parcursul perioadei de tratament. Unii câini (mai puțin de 10%) prezintă episoade repetate de vomă (mai mult de unul la fiecare 20 de zile în medie). În situația în care câinele dumneavoastră manifestă episoade repetate de vomă, diaree și diminuarea semnificativă a apetitului, trebuie să luați legătura cu medicul curant care vă poate recomanda întreruperea tratamentului.

La unii câini pe parcursul perioadei de tratament se poate observa o creștere sporadică, medie a ALT (alanin aminotransferaza) de până la 4 ori mai mare decât limita maximă a categoriei de referință și care nu este asociată cu leziuni histopatologice hepatice sau cu modificări notabile a altor parametri hepatici.

În rare cazuri, la câinii tratați cu Slentrol, s-au raportat schimbări de comportament cum ar fi polifagia sau foarte rare cazuri de agresiune asociate cu hrana și hrănirea. Dacă s-au observat aceste schimbări, tratamentul ar trebui oprit.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Recomandări pentru proprietarul câinelui

Medicul veterinar va examina câinele dumneavoastră la începutul tratamentului și vă va recomanda o doză de început.

Medicul veterinar vă va indica când este necesară reajustarea dozei.

Recomandări pentru medicul veterinar

Doza inițială recomandată de Slentrol este de 0.05mg/kg (0.01 ml/kg) administrat pe cale orală. După două săptămâni de tratament, doza volumetrică inițială trebuie dublată. În urma celor 4 săptămâni inițiale de tratament, ajustarea dozei se face lunar în funcție de efect așa cum este descris în secțiunea 9.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru proprietarul de câine

Se extrage produsul medicinal veterinar din flacon folosind dispozitivul de dozare din dotare și se administrează produsul medicinal veterinar o dată pe zi direct pe cale bucală sau într-o cantitate mică de hrană. Produsul poate fi administrat cu sau fără hrană. Pentru a se asigura dozarea corectă pe parcursul perioadei de tratament proprietarul trebuie să ceară indicații de la medicul veterinar responsabil în legătură cu fiecare ajustare lunară a dozei.

Recomandări pentru medicul veterinar

Câinii trebuie supuși unui examen fizic înainte de începerea tratamentului și este de dorit să se identifice o greutate sau o condiție fizică.

Doza de produs medicinal veterinar recomandată inițial este de 0,05mg/kg greutate corporală inițială pe zi (0.01 ml/kg/zi). După două săptămâni de terapie, doza inițială (numărul de mililitri administrați) trebuie crescută cu 100% (dublată). După 4 săptămâni inițiale de tratament, câinii trebuie cântăriți lunar în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar și doza se ajustează lunar funcție de efectul descris mai jos.

La sfârșitul fiecărei luni de tratament trebuie determinat procentul de reducere a greutății corporale. Dacă reducerea greutății corporale față de măsurătoarea din luna precedentă este $\geq 3\%$ greutatea corporală pe lună (echivalentul a 0.1% greutate corporală pe zi) doza volumetrică (numărul de ml administrați) trebuie menținută. Dacă pierderea în greutate corporală față de măsurătoarea din luna precedentă este $< 3\%$ greutatea corporală pe lună, doza trebuie crescută fără ajustarea funcției de greutatea corporală curentă a câinelui. Prima dată în care este necesară o creștere condiționată, doza volumetrică trebuie crescută cu 100%, (dublată). În următoarele creșteri condiționate, doza trebuie crescută cu 50% (se mărește doza volumetrică cu 1.5 ori volumul administrat în luna precedentă) până la un maxim al dozei de produs medicinal veterinar de 0.2 ml/kg greutate corporală actuală. Aceste ajustări trebuie continuate până când se atinge greutatea corporală dorită, stabilită la inițierea tratamentului.

Deși nu s-a observat în studiile clinice, în care pierderea greutății corporale față de cântărirea din luna precedentă a fost de $\geq 12\%$ pe lună (echivalentul a 0.4% greutate corporală pe zi), doza trebuie redusă cu 25%.

Conform studiilor clinice, după șase luni de terapie poate fi anticipată o pierdere medie în greutate de 18 până la 20%.

Durata tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să depășească 12 luni de zile, iar doza de produs medicinal veterinar nu trebuie să depășească un maxim de 0.2 ml /kg greutate corporală curentă (1 mg/kg dirloapidă).

**TABEL DE DOZARE PROGRESIVĂ ÎN FUNCȚIE DE
PIERDEREA ÎN GREUTATE**

Nivelul de dozare	Declanșatorul creșterii	Volumul de administrat în ml
1 (Start)	Nu se aplică	Doza 1 = Doza inițială = GC Inițială x 0.01 ml/kg
2 (creșterea automată ziua 14)	Nu se aplică (Sistematic)	Doza 2 = Doza 1 x 2
3 (condiționată)	Prima măsurătoare lunară când pierderea în greutatea corporală este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 3 = Doza 2 x 2
4 (condiționată)	A doua măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 4 = Doza 3 x 1.5
5 (condiționată)	A treia măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 5 = Doza 4 x 1.5
6 (condiționată)	A patra măsurătoare lunară în care pierderea în greutate este < 3% pe lună față de măsurătoarea anterioară	Doza 6 = Doza 5 x 1.5

3% pierdere în greutate corporală pe lună = 0,7% pe săptămână = 0,1% pe zi
Cea mai mică doză validată pentru dispozitivul de dozare este de 0,05ml. Aceasta este doza inițială pentru un câine de 5kg.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în containerul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Recomandări pentru proprietarul de câine

Gestație și lactație:

Slentrol nu trebuie folosit în timpul gestației sau lactației.

Studiile de fertilitate nu au fost efectuate la specia țintă – utilizarea la câinii pentru montă trebuie să devină subiectul analizei de către medicul veterinar a raportului risc - beneficiu.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs de uz veterinar nu trebuie fizic combinat cu alte produse de uz veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar nu este miscibil cu apa. Dispozitivele de dozare orală utilizate pentru măsurarea dozei pot fi spălate cu apă, dar trebuie uscate înainte de reutilizare.

În studiile clinice, animalele tratate au revenit rapid la greutatea inițială în urma întreruperii tratamentului când dieta nu a fost restricționată. Pentru a evita această revenire a creșterii în greutate este necesar, în timpul sau cel târziu la sfârșitul tratamentului, trebuie implementat un regim al nivelului de hrănire și exercițiu fizic, corespunzător în scopul asigurării menținerii greutății corporale pe termen lung.

Spălați mâinile înainte de utilizare. În cazul contactului produsului medicinal veterinar cu pielea se recomandă spălarea imediată cu săpun și apă. Slentrol poate produce iritații ale ochilor. Evitați contactul cu ochii. Dacă se produce expunerea accidentală a ochilor, se recomandă spălarea imediată a ochilor cu apă curată.

Când produsul medicinal veterinar este tras în seringă trebuie administrat imediat.

Când produsul medicinal veterinar a fost administrat în hrană, se aruncă imediat hrana neconsumată pentru a evita ingestia accidentală de către alte animale sau persoane din gospodărie. Ingestia poate fi dăunătoare pentru copii și femeile gravide.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Recomandări pentru medicul veterinar

Funcția hepatică la câinii suspectați de o boală hepatică sau de o disfuncție trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Câinii cu disfuncții hepatice nu trebuie tratați cu acest produs medicinal veterinar.

Orice suspiciune de afecțiune hepatică sau disfuncție în timpul tratamentului trebuie investigată prin prisma evaluării funcției hepatice. Pentru că acest produs medicinal veterinar este contraindicat în caz de disfuncție hepatică orice indicație a afectării hepatice progresive sau a disfuncției trebuie să aibă ca rezultat întreruperea tratamentului. Creșterile sporadice și moderate ale alanin amino transferazei serice (ALT) de până la 4 ori nivelul maxim nu sunt motive pentru întreruperea tratamentului în condițiile absenței unui indiciu de disfuncție hepatică.

Gestație și lactație:

Nu se va utiliza la câini pe parcursul lactației și al gestației. Inhibitorii PTM (proteină trigliceridică microzomială de transfer) ca și clasă, au potențialul de a întrerupe dezvoltarea sacului vitelin și studiile de laborator la șoareci și șobolani au evidențiat prezența toxicității în dezvoltare, a embrioletalității și a teratogenicității.

În timpul tratamentului, datorită reducerii aportului de hrană ca în situația folosirii unei metode tradiționale, nemedicale de restricție calorică, trebuie acordată atenție pentru a se asigura că proteinele, vitaminele, acizii grași esențiali și grăsimile oferite de rația zilnică îndeplinesc cererea minimă recomandată în scopul asigurării unui necesar nutrițional complet și echilibrat.

În studiile clinice, animalele tratate au revenit rapid la greutatea inițială în urma întreruperii tratamentului în condițiile în care alimentația nu a fost restricționată. Pentru a evita aceasta recăștigarea a greutății este necesar să se hrănească câinii atât cât să li se asigure necesarul energetic de susținere. Astfel, în timpul tratamentului sau cel târziu la sfârșitul acestuia, trebuie implementat un regim corespunzător de alimentație și exercițiu fizic în scopul asigurării unei greutăți corporale de întreținere pe termen lung.

Dacă se observă apariția vomiei recurente, a diareei sau reducerea semnificativă a apetitului și pierderea excesivă în greutate, tratamentul trebuie întrerupt și cerut sfatul medicului veterinar. Dispariția reacțiilor adverse va avea loc la scurt timp după întreruperea tratamentului. În cazul unei pierderi a greutății corporale excesive mai mare de 12% pe lună, doza volumetrică de produs medicinal veterinar trebuie redusă (cu 25%).

Supradozele de până la 10 ori doza maximă autorizată de 1 mg/kg greutate corporală pot produce vomă și diaree sau creșterea nivelurilor ALT/AST (alanin aminotransferază / aspartat aminotransferază). Aceste semne se vor remite spontan ca urmare a întreruperii tratamentului.

Interacțiunile cu alte tipuri de medicamente nu au fost investigate în mod specific. Astfel, pentru câinii ce beneficiază de tratamente suplimentare pe lângă cel cu acest produs medicinal veterinar, interacțiunile medicamentoase trebuie monitorizate îndeaproape.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de polipropilenă de 20, 50 și 150 ml prevăzute cu un adaptor pentru flacon (PIBA) din polietilenă cu densitate redusă (LDPE) și un dispozitiv de închidere cu siguranță pentru copii. Flacoanele de 20ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 1ml. Flacoanele de 50ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 3ml. Flacoanele de 150ml sunt ambalate cu două dispozitive de dozare de câte 10ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Република България

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

Luxembourg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

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

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

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