

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Slentrol 5 mg/ml roztok na perorálnu aplikáciu pre psov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Dirlotapidum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na perorálnu aplikáciu.

Bezfarebný až svetlozltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ako pomoc pri zvládaní nadváhy a obezity u dospelých psov. Používať ako súčasť celkového programu na kontrolu hmotnosti, ktorý taktiež zahŕňa príslušné dietetické zmeny a cvičenie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov vo fáze rastu.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u psov s poškodenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov, u ktorých je nadváha alebo obezita spôsobená sprievodným systemickým ochorením ako je hypotyreóza alebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívať u mačiek kvôli riziku vzniku pečenej lipidózy.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V klinických štúdiách psy po skončení liečby rýchlo znovu dosiahli pôvodnú hmotnosť, ak sa neobmedzila strava. Aby sa predišlo tomuto spätnému zvýšeniu hmotnosti, je nevyhnutné kŕmiť psy tak, aby boli udržané ich energetické potreby. Počas liečby alebo najneskôr na konci liečby by sa mal zaviesť vhodný režim kŕmenia a cvičenia na zaistenie dlhodobého udržania telesnej hmotnosti.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred zahájením liečby veterinárnym liekom by sa mala zhodnotiť funkcia pečene u tých psov, u ktorých je podozrenie, že trpia ochorením alebo dysfunkciou pečene.

Akékoľvek klinické náznaky ochorenia alebo dysfunkcie pečene počas liečby by mali byť vyšetrené prostredníctvom zhodnotenia funkcie pečene. Akýkoľvek náznak postupujúceho poškodenia pečene by mal viesť k prerušeniu liečby.

Pretože príjem potravy je redukovaný obdobne ako pri použití tradičných neliečebných metód obmedzujúcich kalorický prísun, je vo fáze liečby potrebné zaistiť aby bielkoviny, vitamíny, esenciálne mastné kyseliny a minerály dodávané dennou kýmnoú dávkou vyhovovali odporúčaným požiadavkám, za účelom zaistenia kompletného a vyváženého prísunu živín.

Ak sa objaví zvracanie, hnačka výrazné zníženie chuti alebo nadmerný úbytok hmotnosti, liečba by sa mala prerušiť a je treba vyhľadať veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky vymiznú krátko po prerušení liečby. Podávanie veterinárneho lieku môže byť obnovené pri použití rovnakej alebo zníženej dávky, (zníženie o 25%), avšak ak sa zvracanie opäť objaví, je potrebné liečbu ukončiť.

Štúdie hodnotiace plodnosť neboli u cieľových druhov vykonané. Použitie lieku u psov určených na chov by malo byť podrobené zhodnoteniu prospechu/rizika (pozri bod. 4.7).

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite zmyť veterinárny liek mydlom a vodou. Slentrol môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Veterinárny liek podať ihneď po natiiahnutí do striekačky.

Pri podaní veterinárneho lieku na jedlo, ihneď zlikvidovať neskonsumované jedlo aby sa predišlo nechcenému požitiu inými zvieratami alebo osobami v domácnosti. Požitie lieku deťmi a tehotnými ženami môže byť škodlivé.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Počas liečby veterinárnym liekom bolo v klinických štúdiách pozorované zvracanie, niekedy sprevádzané príznakmi malátnosti, anorexie alebo hnačky. Tieto príznaky obvykle začínali počas prvého mesiaca liečby (približne 30% psov malo aspoň jednu epizódu zvracania a do 12% malo niektorý z iných príznakov) a počas liečby ich výskyt priebežne klesal. U niektorých psov (menej ako 10%) sa vyskytlo opakované zvracanie (tj priemerne viac ako raz za každých 20 dní).

Počas liečby sa môže u niektorých psov objaviť ojedinelé a mierne zvýšenie ALT (alanín aminotransferáza) do 4-násobku hornej referenčnej hodnoty, ktoré nie je spojené s histopatologickými zmenami pečene alebo zaznamenateľnými zmenami ostatných pečeňových parametrov.

V zriedkavých prípadoch boli u psov liečených veterinárnym liekom Slentrol hlásené zmeny správania ako je polyfágia alebo veľmi zriedkavo hlásené prípady agresie spojené s jedlom a kŕmením. Ak sú tieto zmeny pozorované, mala by byť liečba ukončená.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie. MTP (mikrozomálne triglyceridové transferové proteínové inhibítory) ako trieda majú potenciál narušiť vývoj žltkového vaku a laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch potvrdili embryoletalitu, teratogenicitu a vývojovú toxicitu.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcie s ďalšími druhmi liekov neboli špecificky skúmané. Preto by sa u psov, ktorí okrem tohoto veterinárneho lieku dostávajú ďalšie lieky, mali pozorne sledovať liekové interakcie.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred zahájením liečby by u psov malo byť vykonané klinické vyšetrenie veterinárnym lekárom a mala by byť stanovená požadovaná telesná hmotnosť alebo stav telesnej kondície.

Na zaistenie správneho dávkovania v súvislosti s mesačnými úpravami dávky by mal majiteľ počas liečby navštíviť zodpovedného veterinárneho lekára.

Odporúčaná počiatočná dávka je 0,05 mg/kg počiatočnej telesnej hmotnosti na deň (0,01 ml/kg/deň). Po 2 týždňoch liečby sa počiatočná dávka (počet podaných ml) má zvýšiť o 100% (zdvojnásobiť). Po týchto počiatočných 4 týždňoch liečby by sa psy mali vážiť mesačne a dávky upravovať mesačne podľa účinku, ako je uvedené nižšie.

Trvanie liečby nesmie prekročiť 12 mesiacov a dávka nesmie prekročiť maximum 0,2 ml/kg aktuálnej telesnej hmotnosti (1 mg dirilotapidu /kg).

Veterinárny liek podať raz denne priamo do úst alebo na malom množstve potravy. Slentrol je možné podať s jedlom alebo bez jedla.

Na konci každého liečebného mesiaca by sa malo stanoviť percento úbytku telesnej hmotnosti. Ak úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženia je  $\geq 3\%$  telesnej hmotnosti za mesiac (zodpovedá 0,1% telesnej hmotnosti za deň); dávka (počet podaných ml) by mala ostať rovnaká. Ak úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženia je  $< 3\%$  telesnej hmotnosti za mesiac, dávka by sa mala zvýšiť bez úpravy na aktuálnu telesnú hmotnosť psa. Pri prvom podmienenom zvýšení by sa dávka mala zvýšiť o 100% (zdvojnásobiť). Pri následných potrebných podmienených zvýšeníach by sa dávka mala zvýšiť o 50% (zvýšenie objemu dávky na 1,5-násobok objemu podaného v predchádzajúcom mesiaci) až do maximálneho objemu dávky veterinárneho lieku 0,2 ml/kg aktuálnej telesnej hmotnosti. Tieto úpravy by mali pokračovať až do dosiahnutia cieľovej hmotnosti stanovenej na začiatku liečby.

Aj keď to v klinických štúdiách nebolo pozorované, v prípade, že úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženia je  $\geq 12\%$  za mesiac (zodpovedá 0,4% telesnej hmotnosti za deň); objem dávky by sa mal znížiť o 25%.

Podľa klinických štúdií je možné predpokladať priemerný hmotnostný úbytok 18-20% po 6 mesiacoch liečby.

## TABUĽKA VÝVOJA DÁVKY POČAS HMOTNOSTNÉHO ÚBYTKU

Dávka - hladina	Dôvod zvýšenia	Podávaný objem v ml
1 (štart)	Netýka sa.	Dávka 1 = Počiatočná dávka = počiatočná telesná hm. x 0,01 ml/kg
2 (plánované zvýšenie v 14. deň)	Netýka sa (plánované)	Dávka 2 = Dávka 1 x 2
3 (podmienový)	Prvé mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok <3% za mesiac od predchádzajúceho váženia	Dávka 3 = Dávka 2 x 2
4 (podmienový)	Druhé mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok <3% za mesiac od predchádzajúceho váženia	Dávka 4 = Dávka 3 x 1,5
5 (podmienový)	Tretie mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok <3% za mesiac od predchádzajúceho váženia	Dávka 5 = Dávka 4 x 1,5
6 (podmienový)	Štvrté mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok <3% za mesiac od predchádzajúceho váženia	Dávka 6 = Dávka 5 x 1,5

3% hmotnostný úbytok za mesiac = 0,7% za týždeň = 0,1% za deň

Najnižšia validovaná dávka pre dávkovač je 0,05 ml. To je počiatočná dávka pre psa s hmotnosťou 5 kg.

### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie 10-násobkom maximálnej povolenej dávky 1 mg/kg aktuálnej telesnej hmotnosti môže vyvolať zvracanie alebo hnačku alebo zvýšenie hladín ALT/AST (alanín aminotransferáza/aspartát aminotransferáza). Tieto príznaky samovoľne vymiznú po prerušení liečby.

### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Periférne pôsobiace protiobézne produkty.

Kód ATCvet: QA08AB91.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dirlotapid je silný selektívny inhibítor mikrozomálneho triglyceridového transferového proteínu (MTP). MTP je kľúčový pre absorpciu a distribúciu tuku. Inhibícia črevného a pečeneového MTP znižuje koncentráciu cholesterolu a triglyceridov v plazme. Selektívna inhibícia črevného MTP taktiež znižuje črevnú absorpciu tuku.

Klinické a farmakodynamické údaje výrazne naznačujú, že účinnosť dirlotapidu vyplýva z primárneho lokálneho pôsobenia v čreve po perorálnom podaní. Toto je v zhode s *in vivo* údajmi získanými u myši, ktoré ukazujú, že dirlotapid má selektivitu k črevnému MTP. Účinok je predovšetkým sprostredkovaný nepriamo v dôsledku redukovaného príjmu potravy počas liečby.

V dôsledku zníženia črevnej absorpcie tuku dirlotapid znižuje príjem potravy u psov v závislosti na dávke. Tento inhibičný účinok dirlotapidu na potravu vyplýva z primárneho lokálneho účinku na gastrointestinálny trakt po perorálnom podaní a nie je výsledkom systemického pôsobenia.

Účinnosť dirlotapidu bola preukázaná u rôznych typov potravy reprezentujúcich celú škálu obsahu tuku dostupnú v komerčne dostupnej potravine.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Systémové krvné hladiny dirlotapidu nie sú dobre korelované s účinnosťou u psov.

Dirlotapid prejavil výraznú perorálnu absorpciu s priemerným vrcholom koncentrácie (hodnoty  $C_{max}$ ) v rozmedzí 8,5-115 ng/ml za 0,5-4 hodiny po podaní (priemerný čas k maximálnej koncentrácii  $T_{max}$ : 1,0 – 2,1 hodín). Priemerné hodnoty perorálnej biodostupnosti sú približne 24% - 41% u kŕmených psov a 22% u hladujúcich psov. Systémová expozícia bola 1,5krát vyššia u kŕmených psov. Plocha pod krivkou (AUC) a  $C_{max}$  sa zvýšila so zvyšovaním dávky avšak nie priamo úmerne dávke. V 14-dňovej štúdií opakovanej dávky sa AUC zvýšila 3-násobne v deň 14 oproti dňu 1. V 3-mesačnej štúdií boli expozície 2krát vyššie v deň 29, ale klesli na hodnoty dňa 1 v dňoch 56 a 87. Pohlavie nemá vplyv na farmakokinetické údaje.

V metabolických štúdiách s rádiologickým značením bola primárna cesta vylučovania stolicou s minimálnym vylučovaním močom (<1%). Navyše, dirlotapid bol v plazme psov vysoko viazaný na bielkoviny (>99%).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom

### 6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Tento veterinárny liek sa nemieša s vodou. Perorálne dávkovacie zariadenie používané na odmeranie dávky sa môže čistiť vodou avšak pred použitím musí byť vysušené.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénové fľaše 20, 50 a 150 ml vybavené stlačiteľným nástavcom na fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom s detskou poistkou.

20 ml fľaše sú balené s dvomi 1 ml dávkovačmi.

50 ml fľaše sú balené s dvomi 3 ml dávkovačmi.

150 ml fľaše sú balené s dvomi 10 ml dávkovačmi.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/07/071/001 – 003

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 13/04/2007

Dátum posledného predĺženia: 10/04/2012

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**



**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgicko

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**TYP: 20 ml, 50 ml a 150 ml fľaše**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Slentrol 5 mg/ml roztok na perorálnu aplikáciu pre psov  
Dirlotapid

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

5 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml balené s dvomi 1 ml dávkovačmi.  
50 ml balené s dvomi 3 ml dávkovačmi.  
150 ml balené s dvomi 10 ml dávkovačmi.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIA**

Ako pomoc pri zvládaní nadváhy a obezity u dospelých psov

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ SARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**TYP: 20 ml, 50 ml a 150 ml fľaše**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Slentrol 5 mg/ml roztok na perorálnu aplikáciu pre psov  
Dirlotapid

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na prerorálne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 mesiacov.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Slentrol 5 mg/ml roztok na perorálnu aplikáciu pre psov**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgicko

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Slentrol 5 mg/ml roztok na perorálnu aplikáciu pre psov  
Dirlotapid

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Dirlotapidum 5 mg/ml je bezfarebný až svetlozltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ako pomoc pri zvládaní nadváhy a obezity u dospelých psov. Váš veterinárny lekár stanoví cieľovú hmotnosť a vysvetlí ako by sa mal Slentrol používať v rámci celkového programu na kontrolu hmotnosti, ktorý taktiež zahŕňa príslušné dietetické zmeny a cvičenie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u psov vo fáze rastu.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u psov s poškodenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov, u ktorých je nadváha alebo obezita spôsobená sprievodným systemickým ochorením ako je hypotyreóza alebo hyperadrenokorticismus.

Nepoužívať u mačiek kvôli riziku vzniku pečenevej llipidózy.



## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov sa môže vyskytnúť jedna alebo viac epizód zvracania, niekedy sprevádzané príznakmi únavy, nechutenstvom alebo hnačkou, ktoré sa príležitostne opakovane objavujú počas liečby. Tieto príznaky obvykle začínali počas prvého mesiaca liečby (približne 30% psov malo aspoň jednu epizódu zvracania a do 12% malo niektorý z iných príznakov) a počas liečby ich výskyt priebežne klesal. U niektorých psov (menej ako 10%) sa vyskytlo opakované zvracanie (tj priemerne viac ako raz za každých 20 dní). Ak váš pes trpí opakovaným zvracaním, hnačkou alebo významne zníženou chuťou k jedlu a nadmerným úbytkom hmotnosti, mali by ste stav konzultovať s veterinárnym lekárom, ktorý môže odporučiť liečbu ukončiť.

Počas liečby sa môže u niektorých psov objaviť ojedinelé a mierne zvýšenie ALT (alanin aminotransferázy) do 4-násobku hornej referenčnej hodnoty, ktoré nie je spojené s histopatologickými zmenami pečene alebo zaznamenateľnými zmenami ostatných pečeňových parametrov.

V zriedkavých prípadoch boli u psov liečených liekom Slentrol hlásené zmeny správania ako je polyfágia alebo veľmi zriedkavo hlásené prípady agresie spojené s jedlom a kŕmením. Ak sú tieto zmeny pozorované, mala by byť liečba ukončená.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

### Majiteľovi psa:

Veterinárny lekár na začiatku liečby vyšetří vášho psa a odporučí počiatočnú dávku. Veterinárny lekár vás upozorní keď bude potrebné dávku upraviť.

### Lekárovi:

Odporúčaná počiatočná dávka Slentrolu je 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) perorálne.

Po 2 týždňoch liečby sa má počiatočná dávka zdvojnásobiť. Po týchto počiatočných 4 týždňoch liečby dávky upravovať mesačne podľa účinku, ako je uvedené v bode 9.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### Majiteľovi psa:

Odobrať veterinárny liek z fľaše použitím dodaného dávkovacieho zariadenia a podať veterinárny liek raz denne priamo do úst alebo na malom množstve potravy. Veterinárny liek je možné podať s jedlom alebo bez jedla.

Na zaistenie správneho dávkovania veterinárneho lieku v súvislosti s mesačnými úpravami dávky by mal majiteľ počas liečby navštíviť zodpovedného veterinárneho lekára.

### Lekárovi:

Pred zahájením liečby by u psov malo byť vykonané klinické vyšetrenie a mala by byť stanovená požadovaná telesná hmotnosť alebo stav telesnej kondície.

Odporúčaná počiatočná dávka veterinárneho lieku je 0,05 mg/kg počiatočnej telesnej hmotnosti na deň (0,01 ml/kg). Po 2 týždňoch liečby sa počiatočná dávka (počet podaných ml) má zvýšiť o 100% (zdvojnásobiť). Po týchto počiatočných 4 týždňoch liečby veterinárnym liekom by sa psy mali vážiť mesačne a dávky upravovať mesačne podľa účinku, ako je uvedené nižšie.

Na konci každého liečebného mesiaca by sa malo stanoviť percento úbytku telesnej hmotnosti. Ak úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženía je  $\geq 3\%$  telesnej hmotnosti za mesiac (zodpovedá 0,1% telesnej hmotnosti za deň); dávka (počet podaných ml) by mala ostať rovnaká. Ak úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženía je  $< 3\%$  telesnej hmotnosti za mesiac, dávka by sa mala zvýšiť bez úpravy na aktuálnu telesnú hmotnosť psa. Pri prvom podmienenom zvýšení by sa dávka mala zvýšiť o 100% (zdvojnásobiť). Pri následných potrebných podmienených zvýšeníach by sa dávka mala zvýšiť o 50% (zvýšenie objemu dávky na 1,5-násobok objemu podaného v predchádzajúcom mesiaci) až do maximálnej dávky lieku 0,2 ml/kg aktuálnej telesnej hmotnosti. Tieto úpravy by mali pokračovať až do dosiahnutia cieľovej hmotnosti stanovenej na začiatku liečby.

Aj keď to v klinických štúdiách nebolo pozorované, v prípade, že úbytok hmotnosti od predchádzajúceho mesačného váženía je  $\geq 12\%$  za mesiac (zodpovedá 0,4% telesnej hmotnosti za deň); dávka by sa mala znížiť o 25%.

Podľa klinických štúdií je možné predpokladať priemerný hmotnostný úbytok 18-20% po 6 mesiacoch liečby.

Trvanie liečby veterinárnym liekom nesmie prekročiť 12 mesiacov a dávka veterinárneho lieku nesmie prekročiť maximum 0,2 ml/kg aktuálnej telesnej hmotnosti (1 mg dirlotapidu /kg).

<b>TABUĽKA VÝVOJA DÁVKY POČAS HMOTNOSTNÉHO ÚBYTKU</b>		
Dávka – hladina	Dôvod zvýšenia	Podávaný objem v ml
1 (štart)	Netýka sa.	Dávka 1 = Počiatočná dávka = počiatočná telesná hm. x 0,01 ml/kg
2 (plánované zvýšenie v 14. deň)	Netýka sa (plánované)	Dávka 2 = Dávka 1 x 2
3 (podmienený)	Prvé mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok $< 3\%$ za mesiac od predchádzajúceho váženía	Dávka 3 = Dávka 2 x 2
4 (podmienený)	Druhé mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok $< 3\%$ za mesiac od predchádzajúceho váženía	Dávka 4 = Dávka 3 x 1,5
5 (podmienený)	Tretie mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok $< 3\%$ za mesiac od predchádzajúceho váženía	Dávka 5 = Dávka 4 x 1,5
6 (podmienený)	Štvrté mesačné váženie, pri ktorom je hmotnostný úbytok $< 3\%$ za mesiac od predchádzajúceho váženía	Dávka 6 = Dávka 5 x 1,5

3% hmotnostný úbytok za mesiac = 0,7% za týždeň = 0,1% za deň  
Najnižšia validovaná dávka pre dávkovač je 0,05 ml. To je počiatočná dávka pre psa s hmotnosťou 5 kg.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

*Majiteľovi psa:*

### Gravidita a laktácie:

Slentrol nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie.

Štúdie hodnotiace plodnosť neboli u cieľových druhov vykonané – použitie lieku u psov určených na chov by malo byť podrobené zhodnoteniu prospechu/rizika.

### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek je nemiešajte s vodou. Perorálne dávkovacie zariadenie používané na odmeranie dávky sa môže čistiť vodou avšak pred použitím musí byť vysušené.

V klinických štúdiách zvieratá po skončení liečby rýchlo znovu dosiahli pôvodnú hmotnosť, ak sa neobmedzila strava. Aby sa predišlo tomuto spätnému zvýšeniu hmotnosti, je nevyhnutné počas liečby alebo najneskôr na jej konci stanoviť vhodný režim krmenia a nutnej telesnej aktivity nazaistenie dlhodobého udržania telesnej hmotnosti.

Po použití umyť ruky. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite zmyť liek mydlom a vodou. Slentrol môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu lieku s očami. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Veterinárny liek podať ihneď po natiiahnutí do striekačky.

Pri podaní veterinárneho lieku na jedlo, ihneď zlikvidovať neskonzenované jedlo aby sa predišlo nechcenému požitiu inými zvieratami alebo osobami v domácnosti. Požitie veterinárneho lieku deťmi a tehotnými ženami môže byť škodlivé.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

*Lekárovi:*

Pred zahájením liečby týmto veterinárnym liekom by sa mala zhodnotiť funkcia pečene u tých psov, u ktorých je podozrenie, že trpia ochorením alebo disfunkciou pečene. Psy s potvrdenou disfunkciou pečene by nemali byť liečené týmto veterinárnym liekom.

Akékoľvek klinické podozrenie na ochorenie alebo dysfunkciu pečene počas liečby by mali byť vyšetrené prostredníctvom zhodnotenia funkcie pečene. Nakoľko je veterinárny liek kontraindikovaný v prípade dysfunkcie pečene, akýkoľvek náznak postupujúceho poškodenia pečene by mal viesť k prerušeniu liečby. Ojedinelé a mierne zvýšenie alanin aminotransferázy v sére (ALT) do 4-násobku hornej referenčnej hodnoty nie je dôvodom k ukončeniu liečby ak chýbajú akékoľvek náznaky disfunkcie pečene.

#### Gravidita a laktácie:

Nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie. MTP inhibítory (mikrozosomálne triglyceridové transferové proteínové inhibítory) ako trieda majú potenciál narušiť vývoj žltkového vaku a laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch potvrdili embryoletalitu, teratogenicitu a vývojovú toxicitu.

Pretože príjem potravy je redukovaný obdobne ako pri použití tradičných neliečebných metód obmedzujúcich kalorický prísun, je počas liečby potrebné zaistiť aby bielkoviny, vitamíny, esenciálne mastné kyseliny a minerály dodávané dennou kŕmnom dávkou vyhovovali odporúčaným požiadavkám, za účelom zaistenia kompletného a vyváženého prísunu živín.

V klinických štúdiách zvieratá po skončení liečby rýchlo znovu dosiahli pôvodnú hmotnosť, ak sa neobmedzila strava. Aby sa predišlo tomuto spätnému zvýšeniu hmotnosti, je nevyhnutné kŕmiť zvieratá zachovnou kŕmnom dávkou tak, aby boli udržané ich energetické potreby. Počas liečby alebo najneskôr na konci liečby by sa mal zaviesť vhodný režim kŕmenia a cvičenia na zaistenie dlhodobého udržania telesnej hmotnosti.

Ak sa objaví zvracanie, hnačka alebo výrazné zníženie chuti alebo nadmerný úbytok hmotnosti, liečba by sa mala prerušiť a je treba vyhľadať veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky vymiznú krátko po prerušení liečby. V prípade nadmerného úbytku hmotnosti väčšieho ako 12% za mesiac, objem dávky veterinárneho lieku by sa mal znížiť o 25%.

Predávkovanie 10-násobkom maximálnej povolenej dávky 1 mg/kg aktuálnej telesnej hmotnosti môže vyvolať zvracanie alebo hnačku alebo zvýšenie hladín ALT/AST (alanín aminotransferáza/aspartát aminotransferáza). Tieto príznaky samovoľne vymiznú po prerušení liečby.

Interakcie s ďalšími druhmi liekov neboli špecificky skúmané. Preto by sa u psov, ktorý okrem tohoto veterinárneho lieku dostávajú ďalšie lieky, mali pozorne sledovať liekové interakcie.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odhadzovať vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Polypropylénové fľaše 20, 50 a 150 ml vybavené stlačiteľným nástavcom na fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom s detskou poistkou.  
20 ml fľaše sú balené s dvomi 1 ml dávkovačmi.

50 ml fľaše sú balené s dvomi 3 ml dávkovačmi.  
150 ml fľaše sú balené s dvomi 10 ml dávkovačmi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Luxembourg**

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

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 0041 90

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie