

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Slentrol 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Dirlotapid 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Brezbarvna do bledo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kot dodatek pri nadziranju prekomerne telesne mase in debelosti pri odraslih psih. Uporabiti kot del celotnega programa nadziranja telesne mase, ki vključuje tudi primerne spremembe v prehrani in fizične aktivnosti.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite zdravila pri psih v rasti.

Ne uporabite zdravila pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite zdravila pri psih z okvarjenim delovanjem jeter.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite zdravila pri psih, pri katerih je prekomerna telesna masa ali debelost posledica sočasne sistemske bolezni kot so hipotireoidizem ali hiperadrenokorticism.

Ne uporabite zdravila pri mačkah zaradi tveganosti razvoja jetrne lipidoze.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V kliničnih poskusih so zdravljeni psi po prenehanju zdravljenja hitro spet pridobili izgubljeno maso, če prehrana ni bila omejena. Da se izognete ponovnemu povečanju telesne mase, je potrebno hraniti živali tako, da prejemajo le vzdrževalno količino energije. Pravilen način prehrane in gibanja se

vzpostavi že med zdravljenjem ali proti koncu zdravljenja, da se zagotovi dolgoročno vzdrževanje telesne mase.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini morate oceniti delovanje jeter pri psih, za katere se sumi, da so podvrženi kateremukoli jetrnemu obolenju ali zmanjšanemu delovanju jeter.

Vsak sum na jetrno obolenje ali njihovo zmanjšano delovanje je treba ugotoviti z oceno jetrne funkcije. Ob vsakem znaku napredujoče poškodbe jeter ali njihovega zmanjšane delovanja, je treba zdravljenje prekiniti.

Ko je vnos hrane zmanjšan pri tradicionalnih metodah omejevanja kalorij brez uporabe zdravil, je treba v času zdravljenja zagotoviti dnevno količino beljakovin, vitaminov, esencialnih maščobnih kislin in mineralov, ki ustreza najmanjšim priporočenim zahtevam za popolno in uravnoteženo prehransko oskrbo.

Če se pojavi bruhanje, driska, občutno zmanjšanje apetita ali čezmerna izguba telesne mase, se zdravljenje prekine in poišče nasvet veterinarja. Vsi neželeni učinki bodo prenehali v kratkem času po prekinitvi zdravljenja. Ponovno odmerjanje naj bo v enaki ali zmanjšani količini (zmanjšani za 25 %). Če se bruhanje ponovi, se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini preneha uporabljati.

Raziskav plodnosti niso izvajali na ciljnih živalski vrsti. Uporaba pri psih, namenjenih za vzrejo, naj bo predmet ocene tveganja – koristi (glejte poglavje 4.7).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru kontakta s kožo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini takoj sperite z milom in vodo.

Slentrol lahko draži oči.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Če pride zdravilo nenamerno v oči, jih takoj sperite s čisto vodo.

Ko je zdravilo v brizgi, ga porabite takoj.

Če zdravilo dajete s hrano, preostanek nezaužite hrane takoj zavržite, da preprečite nenamerno zaužitje ostalim živalim ali ljudem v gospodinjstvu. Zaužitje lahko škoduje otrokom ali nosečim ženskam. V primeru naključnega zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah se je pri zdravljenju pojavilo bruhanje, ki so ga občasno spremljali zaspanost, anoreksija ali driska. Našteti znaki so se tipično pojavili v prvem mesecu zdravljenja (okoli 30 % psov je imelo vsaj eno epizodo z bruhanjem, do 12 % psov je kazalo ostale znake) in so se postopoma zmanjševali med nadaljevanjem zdravljenja. Nekateri psi (manj kot 10 %) so bruhalo večkrat (to je v povprečju več kot enkrat vsakih 20 dni).

Pri nekaterih psih se lahko med zdravljenjem opazi sporadično in blago zvišanje vrednosti ALT (alanin aminotransferaze) do 4-kratne referenčne vrednosti, ki pa ni povezano s histopatološkimi spremembami v jetrih ali drugimi opaznimi spremembami v vrednosti jetrnih parametrov.

V redkih primerih so pri psih, ki so prejeli Slentrol, poročali o spremembah v obnašanju, kot je polifagija, v zelo redkih primerih, pa o opaženi agresiji, povezani s hrano in hranjenjem. Če opazite te spremembe, prenehajte z zdravljenjem.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije. Zdravila iz skupine zaviralcev MTP (zaviralci mikrosomalnih proteinov za prenos trigliceridov) lahko povzročijo motnje v razvoju rumenjakove vrečke. Laboratorijske raziskave na podganah in kuncih so pokazale, da delujejo teratogeno, povzročijo lahko tudi smrt zarodkov ali motnje v razvoju.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi vrstami zdravil. Zato je treba pri psih, hkrati zdravljenimi z drugimi zdravili, natančno opazovati njihovo medsebojno delovanje.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred začetkom zdravljenja mora pse pregledati veterinar in zabeležiti želeno ciljno maso ali telesno kondicijo. Da se zagotovi pravilno odmerjanje zdravila v času zdravljenja naj lastnik poišče nasvet o mesečnem prilagajanju odmerka pri odgovornem veterinarju.

Priporočen začetni odmerek zdravila je 0,05 mg/kg začetne telesne mase na dan (0,01ml/kg/dan). Po prvih dveh tednih zdravljenja se začetni odmerek zdravila (količina apliciranih ml) poveča za 100 % (podvoji). Po začetnih 4 tednih zdravljenja je potrebno pse med zdravljenjem mesečno tehtati in mesečno prilagajati odmerek glede na učinek, ki je opisan spodaj.

Trajanje zdravljenja ne sme biti daljše od 12 mesecev, odmerek zdravila pa ne sme preseči maksimuma 0,2 ml/kg trenutne telesne mase (1 mg/kg dirlotapida).

Zdravilo dajte psu direktno v gobec ali naj ga zaužije z manjšo količino hrane. Zdravilo Slentrol se daje s hrano ali brez nje.

Procent izgubljene telesne mase se določi na koncu vsakega meseca zdravljenja. Če je bila izguba telesne mase v primerjavi s prejšnjim mesecem ≥ 3 % telesne mase na mesec (enako 0,1% telesne mase na dan), se obdrži enak odmerek zdravila. Če je bila izguba telesne mase glede na prejšnje mesečno preverjanje ≤ 3 % telesne mase na mesec, se odmerek zdravila poveča brez prilagajanja glede na trenutno maso psa. Pri prvem pogojnem povečanju odmerka, se odmerek poveča za 100 % (podvoji). Pri naslednjih pogojnih povečanjih odmerka se le-ta poveča za 50 % (odmerek zdravila se poveča za 1,5 odmerka, ki se je dajal prejšnji mesec) do maksimalnega odmerka 0,2ml/kg trenutne telesne mase. Odmerek zdravila se prilagaja dokler se ne doseže na začetku zdravljenja postavljene ciljne telesne mase.

Čeprav v kliničnih poskusih ni bilo opaženo, se v primerih zmanjšanja telesne mase glede na prejšnji mesec za ≥ 12 % na mesec (enako 0,4 % telesne mase na dan), priporoča zmanjšanje odmerka za 25 %.

Glede na klinične študije se lahko predvideva povprečna izguba 18 do 20 % začetne telesne mase v šestih mesecih zdravljenja.

TABELA PRILAGAJANJA ODMERKOV MED IZGUBLJANJEM MASE

Stopnja odmerka	Razlog za povečanje	Apliciran odmerek v ml
1 (začetek)	Navedba ni smiselna	odmerek 1 = Začetni odmerek = Začetna telesna masa (BW) x 0,01 ml/kg
2 (avtomatsko povišanje odmerka 14. dan)	Navedba ni smiselna, del protokola	Odmerek 2 = Odmerek 1 x 2
3 (pogojno)	Prvo mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 3 = Odmerek 2 x 2
4 (pogojno)	Drugo mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 4 = Odmerek 3 x 1,5
5 (pogojno)	Tretje mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek = Odmerek 4 x 1,5
6 (pogojno)	Četrto mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 6 = Odmerek 5 x 1,5

3 % izgube telesne mase na mesec = 0,7 % na teden = 0,1 % na dan

Najnižji veljavni odmerek za odmerno napravo je 0,05 ml. To je začetni odmerek za 5 kg težkega psa.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Uporaba do 10-krat večjega odmerka od maksimalno dovoljenega (1 mg/kg trenutne telesne mase) lahko povzroči bruhanje, diarejo ali povečanje ALT/AST (alanin aminotransferaza/aspartat aminotransferaza) vrednosti. Znaki bodo spontano prenehali po prenehanju zdravljenja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: periferno delujoče zdravilo proti debelosti.

Oznaka ATC vet: QA08AB91.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Dirlotapid je močan, selektiven inhibitor mikrosomalnega proteina za prenos trigliceridov (MTP). Mikrosomalni protein za prenos trigliceridov (MTP) je ključen za absorpcijo in distribucijo maščob. Inhibicija črevesnega in jetrnega MTP zniža koncentracijo holesterola in trigliceridov v plazmi. Selektivna inhibicija črevesnega MTP zniža tudi absorpcijo maščob v črevesju. Klinični in farmakodinamični podatki močno kažejo na to, da je učinkovitost delovanja dirlotapida v črevesju rezultat primarne lokalne aktivnosti po peroralnem dajanju. To je skladno z *in vivo* pridobljenimi podatki na miših, kar kaže na selektivno delovanje dirlotapida na MTP. Učinek je v glavnem posreden zaradi zmanjšane vnosa hrane med zdravljenjem.

Kot posledica zmanjšanja črevesne resorpcije maščob, dirlotapid zmanjša jemanje hrane pri psih, kar je odvisno od odmerka. Inhibitorski dirlotapidov efekt na hrano izhaja iz primarnega lokalnega učinka na gastrointestinalni trakt po peroralnem dajanju in ni rezultat sistemskega delovanja.

Učinkovitost dirlotapida je bila prikazana na različnih tipih diet, ki so zajele ves spekter komercialnih diet, ki so na voljo na trgu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistemske vrednosti dirlotapida v krvi niso v korelaciji z učinkom pri psih.

Dirlotapid se po peroralni uporabi hitro absorbira, povprečna C_{max} je od 8,5 do 115 ng/ml v času 0,5 do 4 ure po dajanju (povprečen čas do maksimalne koncentracije (t_{max}): 1,0 do 2,1 ure). Srednja biološka uporabnost je bila 24 % - 41 % za nahranjene pse in 22 % na tešče. Sistemska izpostavljenost je bila pri nahranjenih psih 1,5-krat večja. Površina pod krivuljo (area under the curve - AUC) in C_{max} sta se povečala s povečanjem odmerka toda ne proporcionalno s povečanjem odmerka. V 14-dnevni študiji s ponavljajočim se odmerkom se je AUC na 14. dan povečala 3-krat v primerjavi s prvim dnevom. V tromesečni študiji je bila izpostavljenost 2-krat višja 29. dan vendar se je vrnila na vrednost s prvega dne 56. in 87. dan. Spol živali nima vpliva na farmakokinetične parametre.

V študiji presnove z radioizotopom je bila primarna pot izločanja z blatom in minimalna ekskrecija z urinom (<1 %). Dirlotapid se močno veže na proteine v plazmi (99 %) pri psu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Srednje dolge verige trigliceridov

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne mešajte z vodo. Peroralno napravo za odmerjanje se lahko čisti z vodo, vendar jo morate pred nadaljnjo uporabo osušiti.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenske plastenke po 20, 50 in 150 ml, zaščitene s pokrovčkom na pritisk iz polietilena nizke gostote (LDPE) in zaščito za otroke.

20 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 1 ml.

50 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 3 ml.

150 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 10 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.04.2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 10/04/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgija

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastenka po 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Slentrol 5 mg/ml peroralna raztopina za pse
Dirlotapid

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml z 2 pripravama za odmerjanje po 1 ml
50 ml z 2 pripravama za odmerjanje po 3 ml
150 ml z 2 pripravama za odmerjanje po 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Kot dodatek pri nadziranju prekomerne telesne mase in debelosti pri odraslih psih

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v treh mesecih

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni vsebniku da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml, 50 ml, 150 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Slentrol 5 mg/ml peroralna raztopina za pse
Dirlotapid

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml
150 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite v treh mesecih

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Slentrol 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Slentrol 5 mg/ml peroralna raztopina za pse
Dirlotapid

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Dirlotapid 5 mg/ml je brezbarvna do blede rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Kot pomoč pri nadziranju prekomerne telesne mase in debelosti pri odraslih psih. Lečeči veterinar bo določil ciljno maso in razložil, kako se Slentrol uporablja kot del vodenja celotnega programa znižanja telesne mase, ki bo vključeval tudi primerne spremembe prehrane in gibalne aktivnosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite zdravila pri psih v rasti.
Ne uporabite zdravila pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.
Ne uporabite zdravila pri psih z okvarjenim delovanjem jeter.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite zdravila pri psih, pri katerih je prekomerna telesna masa ali debelost posledica sočasne sistemske bolezni kot so hipotireoidizem ali hiperadrenokorticism.
Ne uporabite zdravila pri mačkah zaradi tveganosti razvoja jetrne lipidoze.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih se lahko pojavi bruhanje, ki ga spremljajo znaki utrujenosti, nezanimanja za hrano ali diareja, ki se lahko tekom zdravljenja večkrat ponovijo. Ti znaki se tipično začnejo v prvem

mesecu zdravljenja (okoli 30 % psov je bruhalo vsaj enkrat in do 12 % psov je pokazalo enega od ostalih stranskih učinkov), pojavnost pa se v nadaljevanju zdravljenja znižuje. Pri nekaterih psih (manj kot 10 %) se bruhanje ponavlja (to je v povprečju več kot enkrat na vsakih 20 dni). Če vaš pes trpi zaradi ponavljajočega bruhanja, diareje ali ima občutno zmanjšan apetit in je izgubil pretirano veliko telesne mase, se posvetujte z veterinarjem, ki bo morda svetoval prekinitvev zdravljenja.

Pri nekaterih psih se lahko med zdravljenjem opazi sporadično in blago zvišanje vrednosti ALT (alanin aminotransferaze) do 4 kratne referenčne vrednosti, ki pa ni povezano s histopatološkimi spremembami v jetrih ali drugimi opaznimi spremembami v vrednosti jetrnih parametrov.

V redkih primerih so pri psih, ki so prejeli Slentrol, poročali o spremembah v obnašanju, kot je polifagija, v zelo redkih primerih pa o opaženi agresiji povezani s hrano in hranjenjem. Če opazite te spremembe, prenehajte z zdravljenjem.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nasvet za lastnika psa:

Ob začetku zdravljenja bo veterinar pregledal psa in svetoval začetni odmerek zdravila. Veterinar bo svetoval, kdaj bo potrebno prilagoditi odmerke.

Nasvet za veterinarja:

Priporočen začetni odmerek zdravila Slentrol je 0,05mg/kg (0,01 ml/kg) za peroralno dajanje. Začetni odmerek se po dveh tednih zdravljenja podvoji. Po preteku začetnih 4 tednov zdravljenja se odmerki zdravila prilagajajo mesečno glede na učinke, ki so opisani v poglavju 9.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet za lastnika psa:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini potegnite iz stekleničke z dodano odmerno napravo in ga dajte psu direktno v gobec ali na manjšo količino hrane enkrat na dan. Zdravilo se daje s hrano ali brez nje. Da se zagotovi pravilno odmerjanje zdravila v času zdravljenja, naj lastnik poišče nasvet o mesečnem prilagajanju odmerka pri odgovornem veterinarju.

Nasvet za veterinarja:

Pred začetkom zdravljenja opravite klinični pregled psa in določite želeno ciljno maso ali telesno kondicijo.

Priporočen začetni odmerek zdravila je 0,05 mg/kg začetne telesne mase na dan (0,01ml/kg/dan). Po prvih dveh tednih zdravljenja se začetni odmerek zdravila (količina apliciranih ml) poveča za 100 % (podvoji). Po začetnih 4 tednih zdravljenja je potrebno pse med zdravljenjem mesečno tehtati in mesečno prilagajati odmerek glede na učinek, ki je opisan spodaj.

Procent izgubljene telesne mase se določi na koncu vsakega meseca zdravljenja. Če je bila izguba telesne mase v primerjavi s prejšnjim mesecem ≥ 3 % telesne mase na mesec (enako 0,1 % telesne mase na dan), se obdrži enak odmerek zdravila. Če je bila izguba telesne mase glede na prejšnje mesečno preverjanje ≤ 3 % telesne mase na mesec, se odmerek zdravila poveča brez prilagajanja glede na trenutno maso psa. Pri prvem pogojnem povečanju odmerka, se odmerek poveča za 100 % (podvoji). Pri naslednjih pogojnih povečanjih odmerka se le-ta poveča za 50 % (odmerek zdravila se poveča za 1,5 odmerka, ki se je dajal prejšnji mesec) do maksimalnega odmerka zdravila 0,2 ml/kg trenutne telesne mase. Odmerek zdravila se tako prilagaja dokler se ne doseže na začetku zdravljenja postavljene ciljne telesne mase.

Čeprav v kliničnih poskusih ni bilo opaženo, se v primerih zmanjšanja telesne mase glede na prejšnji mesec za ≥ 12 % na mesec (enako 0,4 % telesne mase na dan), priporoča zmanjšanje odmerka za 25 %.

Glede na klinične študije se lahko predvideva povprečna izguba 18 do 20 % začetne telesne mase v šestih mesecih zdravljenja.

Dolžina zdravljenja ne sme preseči dobe 12 mesecev in odmerek zdravila ne sme preseči maksimuma 0,2 ml/kg trenutne telesne mase (1 mg/kg dirlotapida).

TABELA PRILAGAJANJA ODMERKOV MED IZGUBLJANJEM MASE

Stopnja odmerka	Razlog za povečanje	Apliciran odmerek v ml
1 (začetek)	Navedba ni smiselna	odmerek 1 = Začetni odmerek = Začetna telesna masa (BW) x 0,01 ml/kg
2 (avtomatsko povišanje odmerka 14 dan)	Navedba ni smiselna, del protokola	Odmerek 2 = Odmerek 1 x 2
3 (pogojno)	Prvo mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 3 = Odmerek 2 x 2
4 (pogojno)	Drugo mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 4 = Odmerek 3 x 1,5
5 (pogojno)	Tretje mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek = Odmerek 4 x 1,5
6 (pogojno)	Četrto mesečno tehtanje, kjer je izguba telesne mase < 3 % na mesec v primerjavi s prejšnjim mesečnim tehtanjem	Odmerek 6 = Odmerek 5 x 1,5

3 % izgube telesne mase na mesec = 0,7 % na teden = 0,1 % na dan

Najnižji veljavni odmerek za odmerno napravo je 0,05ml. To je začetni odmerek za 5 kg težkega psa.

10. KARENCA

Ni smiselna

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku da se zaščiti pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenički.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Nasvet za lastnika psa

Brejest in laktacija:

Slentrola se ne sme uporabljati med brejestjo ali v času laktacije.

Raziskav plodnosti niso izvajali na ciljnih živalski vrsti. Uporaba pri psih, namenjenih za vzrejo naj bo predmet ocene tveganja – koristi.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo se ne meša z vodo. Peroralno napravo za odmerjanje se lahko čisti z vodo, vendar jo morate pred nadaljnjo uporabo osušiti.

V kliničnih poskusih so zdravljeni živali po prenehanju zdravljenja hitro spet pridobile izgubljeno maso, če prehrana ni bila omejena. Da se izognete ponovnemu povečanju telesne mase, je treba hraniti živali tako, da se pravilen način prehrane in gibanja vzpostavi že med zdravljenjem ali proti koncu zdravljenja, da se zagotovi dolgoročno vzdrževanje telesne mase.

Umijte si roke po uporabi. V primeru kontakta s kožo, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini takoj sperite z milom in vodo. Slentrol lahko draži oči. Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Če pride zdravilo nenamerno v oči, jih takoj sperite s čisto vodo.

Ko je zdravilo v brizgi, ga porabite takoj.

Če zdravilo dajete s hrano, preostanek nezažute hrane takoj zavržite, da preprečite nenamerno zaužitje ostalim živalim ali ljudem v gospodinjstvu. Zaužitje je lahko škodljivo za otroke in noseče ženske.

V primeru naključnega zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nasvet za veterinarja

Pred uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini morate oceniti delovanje jeter pri psih,, za katere se sumi, da so podvrženi kateremukoli jetrnemu obolenju ali zmanjšanemu delovanju jeter.

Vsak sum na jetrno obolenje ali njihovo zmanjšano delovanje je treba preučiti z oceno jetrnih funkcij. Ob vsakem znaku napredujoče poškodbe jeter ali njihovega zmanjšane delovanja, je treba zdravljenje prekiniti, saj je zdravilo kontraindicirano. Sporadično ali blago povečanje vrednosti alanin amino transferaze (ALT) do 4x zgornje referenčne vrednosti ni razlog za prekinitev zdravljenja, če ni prisotnih drugih znakov odpovedovanja jetrnih funkcij.

Brejest in laktacija:

Ne uporabljajte pri psicah v obdobju brejesti in laktacije. Zdravila iz skupine zaviralcev MTP (zaviralci mikrosomalnih proteinov za prenos trigliceridov) lahko povzročijo motnje v razvoju rumenjakove vrečke. Laboratorijske preiskave na podganah in kuncih so dokazale embrioletalnost, teratogenost in razvojno toksičnost.

Ko je vnos hrane zmanjšan pri tradicionalnih metodah omejevanja kalorij brez uporabe zdravil, je treba v času zdravljenja zagotoviti dnevno količino beljakovin, vitaminov, esencialnih maščobnih kislin in mineralov, ki ustreza najmanjšim priporočenim zahtevam za popolno in uravnoteženo prehransko oskrbo.

V kliničnih poskusih so zdravljeni živali po prekinitvi zdravljenja hitro spet pridobile izgubljeno telesno maso, če prehrana ni bila omejena. Da se izognete ponovnemu povečanju telesne mase, je

potrebno hrani živali tako, da se vzdržujejo enegetske potrebe. Med zdravljenjem ali ob koncu le-te je potrebno določiti pravilen način prehrane in gibanja, da se zagotovi dolgoročno ohranjanje telesne mase.

Če se pojavi bruhanje, diareja ali občutno zmanjšanje apetita ali prevelika izguba telesne mase, se zdravljenje prekine. Izboljšanje stranskih učinkov se bo pojavilo hitro po prenehanju zdravljenja. V primeru izgube telesne mase več kot 12 % na mesec je treba količino zdravila zmanjšati (za 25 %).

Uporaba do 10-krat večjega odmerka od maksimalno dovoljenega (1 mg/kg trenutne telesne mase) lahko povzroči bruhanje, diarejo ali povečanje ALT/AST (alanin aminotransferaza/aspartat aminotransferaza) vrednosti. Znaki bodo spontano prenehali po prenehanju zdravljenja.

Interakcije z drugimi zdravili niso bile podrobno preučene. Pri psih, ki dobivajo dodatna zdravljenja je potrebno natančno spremljati medsebojne učinke apliciranih zdravil.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Polietilenske plastenke po 20, 50 in 150 ml, zaščitene s pokrovčkom na pritisk iz polietilena nizke gostote (LDPE) in zaščito za otroke.

20 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 1 ml.

50 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 3 ml.

150 ml stekleničke so v paketu z dvema napravama za odmerjanje 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 488 3695

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

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