

Läkemedlet är inte längre godkänt
för försäljning

BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Slentrol 5 mg/ml oral lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Dirletapid 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

En färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hjälper vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Skall användas som en del av ett generellt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga dietförändringar och motion.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar i tillväxtfas.

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

Skall inte användas till hundar med nedsatt leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar, vars övervikt eller fetma orsakats av samtidig systemisk sjukdom, som t ex hypotyreos eller hyperadrenokorticism.

Skall inte användas till katter, på grund av risken för utveckling av leverförfettning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I kliniska prövningar gick behandlade hundar snabbt upp i vikt igen efter avslutad behandling när födointaget inte begränsades. För att undvika detta återfall i viktuppgång är det nödvändigt att utfodra hundarna så som krävs för energibehovet. Under behandlingen eller senast i slutet av behandlingen skall därför ett lämpligt diet- och motionsprogram insättas, för att säkerställa behållande av kroppsvikten på lång sikt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Leverfunktionen hos hundar som misstänks lida av leversjukdom eller nedsatt leverfunktion bör undersökas innan behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas.

Kliniska tecken på leversjukdom eller nedsatt leverfunktion under behandlingen bör undersökas genom utvärdering av leverfunktionen. Vid indikation på utveckling av leverskada eller nedsatt leverfunktion bör behandlingen utsättas.

Eftersom födointaget är reducerat, liksom vid traditionell, icke-medicinsk behandling med foder med lågt kaloriinnehåll, måste under behandlingsfasen noggrant säkerställas att de proteiner, vitaminer, essentiella fettsyror och mineraler som tillförs via den konsumerade, dagliga foderrationen uppfyller de minsta rekommenderade kraven för en komplett och balanserad näringstillförsel.

Vid kräkningar, diarré eller väsentligt minskad aptit, eller om extrem viktnedgång uppträder, bör behandlingen avbrytas och kontakt med veterinär tas för rådgivning. Biverkningarna avklingar kort efter utsättande av behandlingen. Behandlingen kan insättas igen med samma eller minskad dos (minskad med 25 %), men om kräkningarna kommer tillbaka kan det veterinärmedicinska läkemedlet behöva utsättas helt.

Inga fertilitetsstudier har genomförts på målgruppen. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på hundar avsedda för avel bör bli föremål för en risk/nytta-bedömning (se avsnitt 4.7).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid kontakt med huden, tvätta genast bort allt veterinärmedicinskt läkemedel med tvål och vatten.

Slentrol kan orsaka ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola genast med rent vatten.

När det veterinärmedicinska läkemedlet har dragits upp i sprutan skall det ges genast.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet har blandats i fodret, kassera genast det som eventuellt lämnats kvar, för att undvika att andra djur eller personer i hushållet oavsiktligt intar det. Intag kan orsaka skada hos barn och gravida kvinnor.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier har kräkningar, ibland följt av tecken på letargi, anorexi eller diarré, observerats vid behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet. Dessa symtom började i allmänhet under den första behandlingsmånaden (cirka 30 % av hundarna hade minst en kräkningshändelse och upp till 12 % av dem visade något av de övriga tecknen) och minskade vid fortsatt behandling. Vissa hundar (färre än 10 %) upplevde upprepade kräkningstillfällen (dvs. mer än en gång var 20:e dag i genomsnitt).

Sporadiska och lätt förhöjda ALAT-värden (alaninaminotransferas), upp till 4 gånger det övre referensområdet och utan samband med histopatologiska leverskador eller märkbara förändringar i andra leverparametrar, kan iaktas hos vissa hundar under behandlingen.

I sällsynta fall har förändringar i beteende, såsom polyfagi eller i mycket sällsynta fall aggression associerad med foder och fodring rapporterats hos hundar behandlade med Slentrol. Om dessa förändringar observeras, skall behandlingen stoppas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas till dräktiga eller digivande hundar. Gruppen MTP-hämmare (hämmare av mikrosomalt triglyceridtransportprotein) har potential att störa utvecklingen av gulesäcken, och laboratoriestudier på råtta och kanin har visat tecken på embryodödlighet, teratogenicitet och utvecklingstoxicitet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel har inte undersökts specifikt. Därför bör läkemedelsinteraktioner kontrolleras noggrant hos hundar som samtidigt behandlas med andra läkemedel.

4.9 Dos och administreringsätt

Hunden bör kroppundersökas av en veterinär innan behandlingen påbörjas och önskad målvikt eller kondition bör fastställas. För att säkerställa att korrekt dos ges under behandlingsperioden bör djurägaren rådfråga ansvarig veterinär i samband med dosjusteringen varje månad.

Rekommenderad startdos är 0,05 mg/kg ingångsvikt per dag (0,01 ml/kg/dag). Efter två veckors behandling bör den initiala dosen (antalet ml) ökas med 100 % (dubbleras). Efter dessa 4 första behandlingsveckor bör hunden vägas varje månad under behandlingen och dosjustering göras varje månad med hänsyn till effekten, enligt nedan.

Behandlingstiden får inte överskrida 12 månader och dosen får inte överskrida 0,2 ml/kg nuvarande kroppsvikt (1 mg/kg dirlotapid).

Ge det veterinärmedicinska läkemedlet en gång om dagen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Slentrol kan ges med eller utan foder.

I slutet av varje behandlingsmånad bör den procentuella viktnedgången fastställas. Om viktnedgången sedan föregående månadsvägning är ≥ 3 % kroppsvikt per månad (motsvarande 0,1 % kroppsvikt per dag) bör dosen (antalet ml) vara densamma. Om viktnedgången sedan föregående månadsvägning är < 3 % kroppsvikt per månad bör dosen ökas utan hänsyn till hundens nuvarande kroppsvikt. Första gången man bedömt att en ökning krävs i enlighet med de kriterier som beskrivits ovan, bör dosen ökas med 100 % (dubbleras). I de fall ytterligare ökning bedöms nödvändiga bör dosen ökas med 50 % (ökning av dosen till 1,5 gång den volym som getts föregående månad) upp till en högsta dos av det veterinärmedicinska läkemedlet på 0,2 ml/kg nuvarande kroppsvikt. Dessa justeringar bör fortsätta tills den målvikt som satts i början av behandlingen uppnåtts.

Även om det inte observerats i kliniska prövningar bör dosen minskas med 25 % om viktnedgången sedan föregående månadsvägning varit ≥ 12 % per månad (motsvarande 0,4 % kroppsvikt per dag).

Enligt kliniska studier kan en genomsnittlig viktnedgång om cirka 18-20 % förväntas efter sex månaders behandling.

DOSERINGSTABELL TILLS VIKTNEDGÅNG		
Dosnivå	Utlösning av ökning	Dosvolym i ml
1 (start)	Ej relevant.	Dos 1 = Startdos = Begynnelsevikt x 0,01 ml/kg
2 (automatisk ökning dag 14)	Ej relevant (systematisk)	Dos 2 = Dos 1 × 2
3 (efter bedömning)	Första månadsvägningen med viktnedgång <3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 3 = Dos 2 × 2
4 (efter bedömning)	Andra månadsvägningen med viktnedgång <3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 4 = Dos 3 × 1,5
5 (efter bedömning)	Tredje månadsvägningen med viktnedgång <3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 5 = Dos 4 × 1,5
6 (efter bedömning)	Fjärde månadsvägning med viktnedgång <3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 6 = Dos 5 × 1,5

3 % viktnedgång per månad = 0,7 % per vecka = 0,1 % per dag

Lägsta validerade dos för doseringssprutan är 0,05 ml. Detta är startdos för en hund som väger 5 kg.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser upptill 10 gånger den högsta tillåtna dosen på 1 mg/kg nuvarande kroppsvikt kan orsaka kräkningar eller diarré eller ökade nivåer av ALAT/ASAT (alaninaminotransferas/aspartataminotransferas). Dessa symtom försvinner spontant efter utsättande av behandlingen.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiobesitasmedel, perifert verkande.

ATCvet-kod: QA08AB91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dirlotapid är en potent selektiv hämmare av mikrosomalt triglyceridtransportprotein (MTP). MTP är väsentligt för absorption och distribution av fett. Hämmningen av intestinalt och hepatiskt MTP minskar kolesterol- och triglyceridkoncentrationerna i plasma. Selektiv hämning av intestinalt MTP minskar även absorptionen av fett från tarmen.

Kliniska och farmakodynamiska data tyder starkt på att dirlotapids effekt kommer från en primär, lokal verkan i tarmkanalen efter oral administrering. Detta överensstämmer med *in vivo*-data från mus, som visar att dirlotapid är selektivt för intestinalt MTP. Effekten medieras huvudsakligen indirekt, på grund av minskat intag av foder under behandlingen.

Som en följd av minskningen av den intestinala fettabsorptionen minskar dirlotapid foderintaget hos hundar på ett dosberoende sätt. Denna aptithämmande effekt av dirlotapid är ett resultat av en primär, lokal effekt på magtarmkanalen efter oral administrering, och inte ett resultat av systemisk exponering.

Dirlotapids effekt har visats med olika typer av foder, som representerar hela spektrumet av fett som finns i kommersiella foder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemiska blodnivåer av dirlotapid hos hunden korrelerar inte väl med effekten.

Dirlotapid visade snabb oral absorption med genomsnittliga, högsta koncentrationer (C_{max}) inom området 8,5–115 ng/ml 0,5–4 timmar efter behandlingen (genomsnittlig tid till maximal koncentration, T_{max} , är 1,0–2,1 timmar). Den genomsnittliga, orala biotillgängligheten var cirka 24–41 % hos utfodrade hundar och 22 % hos fastande hundar. Den systemiska exponeringen var 1,5 gånger högre hos utfodrade hundar. AUC- och C_{max} -värdena ökade med stigande dos, men inte på ett dosproportionerligt sätt. I en 14-dagarsstudie med upprepade doseringar steg AUC 3-faldigt från Dag 1 till Dag 14. I en 3-månadersstudie var exponeringen dubbelt så hög Dag 29, men återgick till samma värden som under Dag 1 vid Dag 56 och Dag 87. Det är ingen könsrelaterad effekt på de farmakokinetiska parametrarna.

I en radioaktivt märkt studie av metaboliseringen var den primära utsöndringsvägen via faeces, med minimal utsöndring via urinen (<1 %). Dirlotapid var även starkt proteinbundet (>99 %) i plasma hos hundar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är inte blandbart med vatten. Orala doseringssprutor för uppmätning av dosen kan rengöras med vatten men måste torkas före återanvändning.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppen innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av polypropen, innehållande 20, 50 och 150 ml, med intryckbar adapter av LDPE (polyeten med låg densitet) och barnsäker förslutning.

20 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor à 1 ml.

50 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor à 3 ml.

150 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor à 10 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/071/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/04/2007

Datum för förnyat godkännande: 10/04/2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt
för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNINGSTYP: 20 ml, 50 ml och 150 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Slentrol 5 mg/ml oral lösning för hundar
dirlotapid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml, förpackade tillsammans med 2 doseringssprutor à 1 ml
50 ml, förpackade tillsammans med 2 doseringssprutor à 3 ml
150 ml, förpackade tillsammans med 2 doseringssprutor à 10 ml

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION

Hjälp vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning används inom 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRPACKNINGSTYP: 20 ml, 50 ml och 150 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Slentrol 5 mg/ml oral lösning för hundar
Dirlotapid

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml
150 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten/öppnad förpackning används inom 3 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt
för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
Slentrol 5 mg/ml oral lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Slentrol 5 mg/ml oral lösning för hundar
dirilotapid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Dirilotapid 5 mg/ml är en färglös till svagt gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hjälper vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Veterinären kommer att sätta en målvikt och förklara att Slentrol skall användas som en del av ett generellt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga dietförändringar och motion.

5. KONTRAIKATIONER

Ska inte användas till hundar i tillväxtfas.

Ska inte användas under dräktighet eller laktation.

Ska inte användas till hundar med nedsatt leverfunktion.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till hundar, vars övervikt eller fetma orsakats av samtidig systemisk sjukdom, som t ex hypotyreoos eller hyperadrenokorticism.

Ska inte användas till katter, på grund av risken för utveckling av leverförfettning.

6. BIVERKNINGAR

Vissa hundar kan få kräkningar, en eller flera gånger, och emellanåt kan symtom på trötthet, ointresse för maten eller diarré förekomma under behandlingen. Dessa symtom startade i allmänhet under den första behandlingsmånaden (cirka 30 % av hundarna hade minst ett kräkningstillfälle och upp till 12 %

upplevde något av de andra symtomen) och avtog kontinuerligt under behandlingens gång. Vissa hundar (färre än 10 %) fick upprepade kräkningar (dvs. mer än en gång var 20:e dag i genomsnitt). Om din hund får upprepade kräkningar, diarré eller väsentligt minskad aptit och extrem viktnedgång bör du kontakta veterinär, och det kan eventuellt bli nödvändigt att avsluta behandlingen.

Sporadiska och lätt förhöjda ALAT (alaninaminotransferas)-värden, upp till 4 gånger det övre referensområdet och utan samband med histopatologiska leverskador eller märkbara förändringar i andra leverparametrar, kan iaktas hos vissa hundar under behandlingen.

I sällsynta fall har förändringar i beteende, såsom polyfagi eller i mycket sällsynta fall aggression associerad med foder och fodring rapporterats hos hundar behandlade med Slentrol. Om dessa förändringar observeras, skall behandlingen stoppas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Råd till hundägaren

Veterinären kommer att undersöka hunden i början av behandlingen och rekommendera en startdos. Veterinären kommer att meddela dig när dosen behöver justeras.

Råd till veterinären

Rekommenderad startdos av Slentrol är 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg), som ska ges oralt. Efter två veckors behandling bör den initiala dosen dubblas. Efter de 4 första behandlingsveckorna justeras dosen en gång i månaden med hänsyn till effekten, se avsnitt 9.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Råd till hundägaren

Dra upp det veterinärmedicinska läkemedlet ur flaskan med hjälp av doseringssprutan som följer med och ge det en gång om dagen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd mat. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges med eller utan mat. För att säkerställa att korrekt dos ges under behandlingsperioden bör djurägaren rådfråga ansvarig veterinär i samband med dosjusteringen varje månad.

Råd till veterinären

Hunden bör kroppsundersökas innan behandlingen påbörjas och önskad målvikt eller kondition fastställas.

Rekommenderad startdos av det veterinärmedicinska läkemedlet är 0,05 mg/kg initial kroppsvikt och dag (0,01 ml/kg/dag). Efter två veckors behandling bör den initiala dosen (antal ml) ökas med 100 % (dubblas). Efter de 4 första behandlingsveckorna bör hunden vägas varje månad under behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet och dosen justeras varje månad med hänsyn till effekten, se nedan.

I slutet av varje behandlingsmånad bör den procentuella viktnedgången fastställas. Om viktnedgången sedan föregående månad är ≥ 3 % kroppsvikt per månad (motsvarande 0,1 % kroppsvikt per dag) bör dosen (antal ml) vara densamma. Om viktnedgången sedan föregående månadsvägning har varit < 3 % kroppsvikt per månad bör dosen ökas, utan hänsyn till hundens nuvarande kroppsvikt. Första gången man bedömt att en ökning krävs i enlighet med de kriterier som beskrivits ovan, bör dosen ökas med 100 % (dubbleras). I de fall ytterligare ökning bedöms nödvändiga bör dosen ökas med 50 % (ökning av dosen till 1,5 gång den volym som getts föregående månad) upp till en högsta dos av det veterinärmedicinska läkemedlet på 0,2 ml per kg nuvarande kroppsvikt. Dessa justeringar bör fortsätta tills den målvikt som satts i början av behandlingen uppnåtts.

Även om det inte observerats i kliniska prövningar, bör dosen minskas med 25 % om viktnedgången sedan föregående månadsvägning varit ≥ 12 % per månad (motsvarande 0,4 % kroppsvikt per dag).

Enligt kliniska studier kan en genomsnittlig viktnedgång om cirka 18–20 % förväntas efter sex månaders behandling.

Behandlingstiden med det veterinärmedicinska läkemedlet får inte överskrida 12 månader och dosen för det veterinärmedicinska läkemedlet får inte överskrida 0,2 ml/kg nuvarande kroppsvikt (1 mg/kg dirlotapid).

DOSERINGSTABELL TILLS VIKTNEDGÅNG		
Dosnivå	Utlösning av ökning	Dosvolym i ml
1 (start)	Ej relevant.	Dos 1 = Startdos = Begynnelsevikt x 0,01 ml/kg
2 (automatisk ökning dag 14)	Ej relevant (systematisk)	Dos 2 = Dos 1 \times 2
3 (efter bedömning)	Första månadsvägningen med viktnedgång < 3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 3 = Dos 2 \times 2
4 (efter bedömning)	Andra månadsvägningen med viktnedgång < 3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 4 = Dos 3 \times 1,5
5 (efter bedömning)	Tredje månadsvägningen med viktnedgång < 3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 5 = Dos 4 \times 1,5
6 (efter bedömning)	Fjärde månadsvägning med viktnedgång < 3 % per månad sedan föregående vägning	Dos 6 = Dos 5 \times 1,5

3 % viktnedgång per månad = 0,7 % per vecka = 0,1 % per dag

Lägsta validerade dos för doseringsprutan är 0,05 ml. Detta är startdos för en hund som väger 5 kg.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD VARNING

Råd till hundägaren:

Dräktighet och digivning:

Slentrol får inte användas under dräktighet och digivning.
Inga studier har utförts om påverkan på fortplantningen för detta djurslag. Före användning av läkemedlet på hundar avsedda för avel bör en veterinär göra en bedömning av risken kontra nyttan.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till hundar:

Det veterinärmedicinska läkemedlet är inte blandbart med vatten. Orala doseringssprutor för uppmätning av dosen kan rengöras med vatten men måste torkas före återanvändning.

I kliniska prövningar gick behandlade djur snabbt upp i vikt igen efter avslutad behandling när födointaget inte begränsades. För att undvika detta återfall i viktuppgång bör man under behandlingen eller senast i slutet av behandlingen fastställa en lämplig nivå av matintag och fysisk aktivitet, för att säkerställa behållande av kroppsvikten på lång sikt.

Tvätta händerna efter hanteringen. Vid kontakt med huden, tvätta genast bort allt veterinärmedicinskt läkemedel med tvål och vatten. Slentrol kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om man får det veterinärmedicinska läkemedlet i ögonen av misstag, spola genast med rent vatten. När det veterinärmedicinska läkemedlet har dragits upp i sprutan ska det ges genast. Om det veterinärmedicinska läkemedlet har blandats i maten, kassera genast det som lämnats kvar, för att undvika att andra djur eller personer i hushållet intar det av misstag. Intag kan orsaka skada hos barn och gravida kvinnor.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Råd till veterinären:

Leverfunktionen hos hundar som misstänks lida av leversjukdom eller nedsatt leverfunktion bör undersökas innan behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas. Hundar med tecken på nedsatt leverfunktion bör inte behandlas med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Kliniska tecken på leversjukdom eller nedsatt leverfunktion under behandlingen bör undersökas genom utvärdering av leverfunktionen. Eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet är kontraindicerat vid nedsatt leverfunktion bör indikation på utveckling av leverskada eller nedsatt leverfunktion medföra att behandlingen avbryts. Sporadiska och lätt förhöjda ALAT-värden i blodet, upp till 4 gånger det övre referensområdet är inte skäl nog för att avbryta behandlingen, om ingen indikation på nedsatt leverfunktion kan iakttas.

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas till dräktiga eller digivande hundar. Gruppen MTP-hämmare (hämmare av mikrosomt triglyceridtransportprotein) har potential att störa utvecklingen av gulesäcken, och laboratoriestudier på råtta och kanin har visat tecken på embryoletalitet, teratogenicitet och utvecklingstoxicitet.

Eftersom födoingtaget är reducerat, liksom vid traditionell, icke-medicinsk behandling med foder med lågt kaloriinnehåll, måste under behandlingen noggrant säkerställas att de proteiner, vitaminer, essentiella fettsyror och mineraler som tillförs via den konsumerade, dagliga foderrationen uppfyller de minsta rekommenderade kraven för en komplett och balanserad näringstillförsel.

I kliniska prövningar gick behandlade djur snabbt upp i vikt igen efter avslutad behandling när födoingtaget inte begränsades. För att undvika detta återfall i viktuppgång är det nödvändigt att utfodra djuren så som krävs för energibehovet. Under behandlingen eller senast i slutet av behandlingen ska därför ett lämpligt diet- och motionsprogram insättas, för att säkerställa behållande av kroppsvikten på lång sikt.

Vid kräkningar, diarré eller väsentligt minskad aptit, eller om extrem viktnedgång uppträder, bör behandlingen avbrytas. Biverkningarna avklingar kort efter utsättande av behandlingen. Vid extrem viktnedgång, större än 12 % per månad, bör dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet minskas (med 25 %).

Överdoser med upp till 10 gånger högre dos än den maximalt godkända dosen om 1 mg/kg aktuell kroppsvikt kan orsaka kräkningar eller diarré eller ökade ALAT/ASAT (alaninaminotransferas/aspartataminotransferas)-nivåer. Dessa tecken avklingar spontant efter utsättande av behandlingen.

Interaktioner med andra läkemedelstyper har inte undersökts specifikt. Hundar som också får annan behandling, förutom detta veterinärmedicinska läkemedel, bör därför övervakas noggrant avseende läkemedelsinteraktioner.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Flaskor av polypropen, innehållande 20, 50 och 150 ml, med intryckbar adapter av LDPE (polyeten med låg densitet) och barnsäker förslutning.

20 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor på 1 ml.

50 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor på 3 ml.

150 ml-flaskorna är förpackade tillsammans med två doseringssprutor på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

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

Läkemedlet är inte längre godkänt
för försäljning