

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Slentrol 5 mg/ml soluzione orale per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Principio attivo:**

Dirlotapide 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione incolore o giallo pallido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Come supporto nella gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti. Da utilizzare come parte di un programma generale di controllo del peso corporeo che preveda anche opportune modifiche della dieta e del grado di attività fisica.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare nei cani in crescita.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare in cani con funzione epatica compromessa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani nei quali il peso corporeo in eccesso o l'obesità sono causate da una malattia sistemica concomitante come ipotiroidismo o iperadrenocorticismo.

Non usare nei gatti a causa del rischio di insorgenza di lipidosi epatica.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nelle prove cliniche effettuate, i cani trattati hanno riguadagnato peso rapidamente dopo la fine del trattamento, quando non sottoposti a restrizione dietetica. Al fine di evitare il nuovo incremento di peso, è necessario alimentare i cani in modo da soddisfare i fabbisogni energetici di mantenimento. Pertanto, durante il trattamento o al massimo verso la fine del trattamento stesso, deve essere adottato

un appropriato regime dietetico e di esercizio fisico al fine di assicurare il mantenimento a lungo termine del peso corporeo raggiunto.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, è opportuno valutare la funzionalità epatica nei cani con sospetta malattia o disfunzione epatica.

Qualsiasi sospetto di malattia o disfunzione epatica durante il trattamento deve essere accertata mediante valutazione della funzionalità epatica. Qualsiasi indicazione di danno o disfunzione epatica in atto deve comportare l'interruzione del trattamento.

Nella fase di trattamento poiché l'assunzione di cibo è ridotta analogamente a quando si ricorre ad un metodo tradizionale dietetico di restrizione calorica, è necessario verificare che proteine, vitamine, acidi grassi essenziali e minerali forniti con la razione giornaliera di cibo soddisfino i fabbisogni minimi raccomandati per assicurare un apporto nutrizionale completo e bilanciato.

Interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario in caso di vomito, diarrea o appetito significativamente ridotto o eccessiva perdita di peso. La scomparsa delle reazioni avverse avverrà poco dopo la sospensione del trattamento. La somministrazione può essere ripresa alla stessa dose o con una dose ridotta (ridotta del 25%), ma se il vomito ricompare può essere necessario sospendere la somministrazione del medicinale veterinario.

Nella specie di destinazione non sono stati condotti studi di fertilità. L'utilizzo nei cani destinati alla riproduzione deve essere oggetto di valutazione del rapporto rischio/beneficio (vedere paragrafo 4.7).

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il medicinale veterinario con sapone e acqua.

Slentrol può causare irritazione agli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi. Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita.

Somministrare il medicinale veterinario immediatamente dopo averlo prelevato con la siringa.

Se il medicinale veterinario è stato somministrato con l'alimento, eliminare immediatamente il cibo non consumato per evitare l'ingestione involontaria da parte di altri animali o persone. L'ingestione può essere dannosa per i bambini e le donne in gravidanza.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli studi clinici effettuati, durante trattamento con il medicinale veterinario è stato osservato vomito, talvolta accompagnato da segni di letargia, anoressia o diarrea. Questi sintomi hanno fatto la loro comparsa soprattutto durante il primo mese di trattamento (circa il 30% dei cani ha manifestato almeno un episodio di vomito e fino al 12% ha mostrato qualcuno degli altri sintomi) e diminuivano in maniera costante durante il corso del trattamento. Alcuni cani (meno del 10%) hanno manifestato vomito ripetuto (ovvero più di una volta ogni 20 giorni, in media).

In alcuni cani, nel corso del trattamento possono essere rilevati sporadici e lievi innalzamenti di ALT (Alanina Aminotransferasi) fino a 4 volte il limite superiore del range di riferimento, non associati a lesioni istopatologiche epatiche o variazioni evidenti di altri parametri epatici.

In casi rari, nei cani trattati con Slentrol sono stati osservati cambiamenti del comportamento, come polifagia, o molto più raramente casi di aggressività associati con l'alimento o l'alimentazione. Se si osservano queste modificazioni, il trattamento deve essere interrotto.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in cagne gravide e in allattamento. Come classe, gli inibitori della MTP (Proteina Microsomiale di trasporto dei Trigliceridi) sono potenzialmente in grado di interrompere lo sviluppo del sacco vitellino e studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato mortalità embrionale, teratogenicità ed effetti tossici sullo sviluppo.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono state specificatamente indagate le interazioni con altri tipi di farmaci. Pertanto, nel caso di cani cui vengono somministrati altri trattamenti oltre al medicinale veterinario, le interazioni tra farmaci devono essere strettamente monitorate.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Sottoporre i cani a visita veterinaria prima di iniziare il trattamento e definire il peso corporeo o il *body condition score* desiderati. Per assicurare un dosaggio corretto durante il periodo di trattamento il proprietario dell'animale dovrebbe consultare il veterinario curante in concomitanza con ogni aggiustamento mensile della dose.

Considerando il peso corporeo iniziale, la dose di partenza raccomandata è di 0,05 mg di principio attivo per kg al giorno (pari a 0,01 ml di soluzione per kg/giorno). Dopo due settimane di terapia, aumentare del 100% (raddoppiare) la dose di partenza (in volume di ml da somministrare). Dopo queste prime quattro settimane di terapia, nel corso del trattamento, pesare i cani una volta al mese e aggiustare la dose mensilmente in funzione degli effetti ottenuti, come sotto descritto.

Non superare i 12 mesi di trattamento e la dose somministrata non deve essere superiore a un massimo di 0,2 ml/kg di peso in quel determinato momento (1 mg/kg di dirlotapide).

Somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo. Slentrol può essere somministrato con o senza l'alimento.

Alla fine di ogni mese di terapia è necessario rilevare la percentuale di perdita di peso corporeo. Se la perdita di peso corporeo, rispetto alla precedente pesatura mensile è maggiore o pari al 3% (equivalente a 0,1% di peso corporeo al giorno), la dose (in ml somministrati) deve rimanere invariata. Se la perdita di peso corporeo, rispetto alla precedente pesatura mensile è inferiore al 3% la dose deve essere aumentata senza tenere in considerazione il peso del cane. La prima volta in cui si rende necessario un incremento, aumentare la dose del 100% (raddoppiare). Nelle volte successive, quando si renderà eventualmente necessario aumentare la dose, questo aumento dovrà essere pari al 50% (aumentando il volume in ml di 1,5 volte rispetto al volume somministrato nel mese precedente) fino ad una dose massima di medicinale veterinario di 0,2 ml/kg peso corporeo in quel determinato momento. Gli aggiustamenti della dose devono continuare fino al raggiungimento dell'obiettivo di peso stabilito all'inizio della terapia.

Sebbene non sia stato mai osservato nelle prove cliniche, nel caso in cui la perdita di peso corporeo rispetto alla precedente pesatura mensile fosse maggiore o uguale al 12% al mese (equivalente allo 0,4% di peso corporeo al giorno), allora la dose deve essere ridotta del 25%.

In base agli studi clinici, dopo sei mesi di terapia dimagrante si può prevedere una perdita di peso media del 18-20% circa.

SCHEMA DI INCREMENTO DELLA DOSE DURANTE LA FASE DI PERDITA DI PESO		
Livello della dose	Indicazione per l'incremento	Volume da somministrare in ml
Livello 1 (dose di partenza)	Non applicabile	Dose 1 = Dose di partenza = peso corporeo iniziale x 0,01 ml/kg
Livello 2 (aumento dopo 14 giorni da effettuare sempre)	Non applicabile (da effettuare sempre)	Dose 2 = Dose di partenza (dose 1) x 2
Livello 3 (eventuale)	Da applicare alla prima pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 3 = Dose 2 x 2
Livello 4 (eventuale)	Da applicare alla seconda pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 4 = Dose 3 x 1,5
Livello 5 (eventuale)	Da applicare alla terza pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 5 = Dose 4 x 1,5
Livello 6 (eventuale)	Da applicare alla quarta pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 6 = Dose 5 x 1,5

3% di perdita di peso corporeo al mese = 0,7% alla settimana = 0,1% al giorno

La dose minima validata con il dispositivo di somministrazione è 0,05 ml. Questa è la dose di partenza per un cane di 5 kg.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Un sovradosaggio fino a 10 volte la dose massima autorizzata di 1 mg/kg di peso corporeo può causare vomito o diarrea o aumento dei livelli di ALT/AST (Alanina Aminotransferasi / Aspartato Aminotrasferasi). Questi segni si risolvono spontaneamente dopo interruzione del trattamento.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiobesità ad azione periferica.  
Codice ATCvet: QA08AB91

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La dirlotapide è un potente inibitore selettivo della Proteina Microsomiale di trasporto dei Trigliceridi (MTP). La MTP è fondamentale per l'assorbimento e la distribuzione dei grassi. L'inibizione della MTP intestinale ed epatica riduce la concentrazione plasmatica di colesterolo e trigliceridi. L'inibizione selettiva di MTP intestinale riduce anche l'assorbimento intestinale dei grassi.

I dati clinici e di farmacodinamica suggeriscono ampiamente che, dopo somministrazione orale, l'efficacia della dirlotapide deriva da un'azione primaria locale a livello dell'intestino. Questo concorda con i dati ottenuti *in vivo* nei topi, i quali dimostrano che la dirlotapide è selettiva per l'MTP intestinale. L'effetto è mediato principalmente per via indiretta ed è dovuto alla riduzione dell'assunzione di alimento durante la terapia.

In seguito alla riduzione dell'assorbimento intestinale di grassi, la dirlotapide riduce l'assunzione di cibo nei cani in maniera dose dipendente. L'effetto inibitorio sull'assunzione di cibo da parte della dirlotapide dipende da un effetto primario locale sull'apparato gastrointestinale in seguito a somministrazione orale e non è il risultato di una azione sistemica.

L'efficacia della dirlotapide è stata dimostrata con vari tipi di diete, in cui era rappresentata l'intera gamma di contenuto in grassi disponibile nelle diete commerciali.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, i livelli ematici sistematici di dirlotapide non sono ben correlati all'efficacia.

La dirlotapide viene assorbita rapidamente dopo somministrazione per via orale, con valori medi di concentrazione di picco ( $C_{max}$ ) compresi tra 8,5 e 115 ng/ml, da 0,5 a 4 ore dopo il trattamento (tempo medio per raggiungere la concentrazione massima ( $T_{max}$ ): da 1,0 a 2,1 ore). I valori medi della biodisponibilità per via orale sono approssimativamente 24% - 41% per cani alimentati e 22% nei cani a digiuno. L'esposizione sistemica è 1,5 volte più elevata nei cani alimentati. L'Area sotto la curva (AUC) e la  $C_{max}$  aumentano all'aumentare della dose ma non in maniera proporzionale alla dose. In uno studio con dose ripetuta della durata di 14 giorni, l'AUC è aumentata di 3 volte al Giorno 14 rispetto al Giorno 1. In uno studio di 3 mesi, le esposizioni sono state 2 volte maggiori al Giorno 29 ma sono ritornate ai valori del Giorno 1 ai giorni 56 e 87. Il genere sessuale non influenza i parametri farmacocinetici.

Uno studio sul metabolismo con il composto radiomarcato ha dimostrato che le feci rappresentano la principale via di eliminazione mentre l'escrezione con le urine è minima (<1%). Inoltre, nel cane, la dirlotapide era altamente legata alle proteine del plasma (>99%).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a catena media.

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Il medicinale veterinario non è miscibile con acqua. I dispositivi per la somministrazione orale impiegati per misurare la dose possono essere puliti con acqua, ma devono essere asciugati prima del riutilizzo.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polipropilene da 20, 50 e 150 ml forniti di un adattatore *Press-In-bottle* in polietilene a bassa densità (LDPE) e chiusura a prova di bambino.

I flaconi da 20 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 1 ml.

I flaconi da 50 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 3 ml.

I flaconi da 150 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 10 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/07/071/001-003

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/04/2007

Data dell'ultimo rinnovo: 10/04/2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgio

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Flaconi da 20 ml, 50 ml 150 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Slentrol 5 mg/ml soluzione orale per cani

Dirlotapide

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

5mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

20 ml confezionato insieme a 2 dispositivi dosatori da 1 ml

50 ml confezionato insieme a 2 dispositivi dosatori da 3 ml

150 ml confezionato insieme a 2 dispositivi dosatori da 10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE**

Come supporto nella gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconi da 20 ml, 50 ml, 150 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Slentrol 5 mg/ml soluzione orale per cani  
Dirlotapide

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

5 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo l'apertura usare entro 3 mesi

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:  
Slentrol 5 mg/ml soluzione orale per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI  
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgio

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Slentrol 5 mg/ml soluzione orale per cani  
dirlotapide

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Dirlotapide 5 mg/ml è una soluzione incolore o giallo pallido.

**4. INDICAZIONE**

Come supporto nella gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti. Il medico veterinario indicherà il peso da raggiungere e vi spiegherà come utilizzare Slentrol nell'ambito di un programma per il controllo del peso corporeo che prevede anche opportune modifiche della dieta e del grado di attività fisica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei cani in crescita.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare in cani con funzione epatica compromessa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani nei quali il peso corporeo in eccesso o l'obesità sono causate da una malattia sistemica concomitante come ipotiroidismo o iperadrenocorticismo.

Non usare nei gatti a causa del rischio di insorgenza di lipidosi epatica.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Durante il corso del trattamento, in alcuni cani, possono manifestarsi occasionalmente uno o più episodi di vomito, talvolta accompagnati da segni di stanchezza, scarso interesse per il cibo o diarrea. Questi sintomi hanno fatto la loro comparsa soprattutto durante il primo mese di trattamento (circa il 30% dei cani ha manifestato almeno un episodio di vomito e fino al 12% dei cani ha mostrato uno degli altri sintomi) e diminuivano in maniera costante durante il trattamento. Alcuni cani (meno del 10%) hanno manifestato vomito ripetuto (ovvero più di una volta ogni 20 giorni, in media). Se il vostro cane manifesta episodi ripetuti di vomito, diarrea, appetito significativamente ridotto ed eccessiva perdita di peso, consultate il medico veterinario che può eventualmente consigliare la sospensione della terapia.

In alcuni cani, nel corso del trattamento possono essere rilevati sporadici e lievi innalzamenti di ALT (Alanina Aminotransferasi) fino a 4 volte il limite superiore del range di riferimento, non associati a lesioni istopatologiche epatiche o variazioni evidenti di altri parametri epatici.

In casi rari, nei cani trattati con Slentrol sono stati osservati cambiamenti del comportamento, come polifagia, o molto più raramente casi di aggressività associati con l'alimento o l'alimentazione. Se si osservano queste modificazioni, il trattamento deve essere interrotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### Avviso per il proprietario del cane

Il medico veterinario esaminerà il vostro cane all'inizio del trattamento e indicherà la dose di partenza.

Il medico veterinario vi informerà quando sarà necessario procedere ad un aggiustamento della dose.

### Avviso per il medico veterinario

La dose di partenza raccomandata per Slentrol è di 0,05 mg di principio attivo per kg (pari a 0,01 ml di soluzione per kg) per via orale. Dopo due settimane di terapia, la dose iniziale di partenza deve essere raddoppiata. Dopo queste prime 4 settimane di terapia, la dose deve essere aggiustata mensilmente in base agli effetti riscontrati, come indicato nella sezione 9.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Avvertenze per il proprietario del cane

Prelevare il medicinale veterinario dal flacone utilizzando l'apposito dosatore e somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno direttamente in bocca o mediante una piccola porzione di cibo. Il medicinale veterinario può essere somministrato con o senza l'alimento. Per assicurare un dosaggio corretto durante il periodo di trattamento il proprietario dell'animale dovrebbe consultare il veterinario curante in concomitanza con ogni aggiustamento mensile della dose.

### Avvertenze per il medico veterinario

I cani devono essere sottoposti a visita veterinaria prima di iniziare il trattamento e deve essere stabilito il peso corporeo che si vuole raggiungere o il punteggio di condizione corporea (body condition score).

La dose di partenza raccomandata del medicinale veterinario è di 0,05 mg di principio attivo per kg di peso corporeo iniziale al giorno (pari a 0,01 ml di soluzione per kg al giorno). Dopo due settimane di trattamento, la dose iniziale (in ml somministrati) deve essere aumentata del 100% (raddoppiata). Dopo queste prime 4 settimane di trattamento, è necessario, durante il trattamento con il medicinale veterinario, pesare i cani una volta al mese ed aggiustare la dose mensilmente in relazione agli effetti riscontrati, come descritto qui di seguito.

Alla fine di ogni mese di terapia è necessario rilevare la percentuale di perdita di peso corporeo. Se la perdita di peso corporeo, rispetto alla precedente pesatura mensile è maggiore o pari al 3% (equivalente a 0,1% di peso corporeo al giorno), la dose (in ml somministrati) deve rimanere invariata. Se la perdita di peso corporeo, rispetto alla precedente pesatura mensile è inferiore al 3% la dose deve essere aumentata senza tenere in considerazione il peso del cane. La prima volta in cui si rende necessario un incremento, aumentare la dose del 100% (raddoppiare). Nelle volte successive, quando si renderà eventualmente necessario aumentare la dose, questo aumento dovrà essere pari al 50% (aumentando il volume in ml di 1,5 volte rispetto al volume somministrato nel mese precedente) fino ad una dose massima di medicinale veterinario di 0,2 ml/kg di peso corporeo in quel determinato momento. Gli aggiustamenti della dose devono continuare fino al raggiungimento dell'obiettivo di peso stabilito all'inizio della terapia.

Sebbene non sia stato mai osservato nelle prove cliniche, nel caso in cui la perdita di peso corporeo rispetto alla precedente pesatura mensile fosse maggiore o uguale al 12% al mese (equivalente allo 0,4 % di peso corporeo al giorno), allora la dose deve essere ridotta del 25%.

In base agli studi clinici, dopo sei mesi di terapia dimagrante si può prevedere una perdita di peso media del 18-20% circa.

La durata del trattamento con il medicinale veterinario non deve superare i 12 mesi e la dose di medicinale veterinario somministrata non deve essere superiore a un massimo di 0,2 ml per kg, di peso corporeo in quel determinato momento (1 mg di dirlotapide per kg).

SCHEMA DI INCREMENTO DELLA DOSE DURANTE LA FASE DI PERDITA DEL PESO		
Livello della dose	Indicazione per l'incremento	Volume da somministrare in ml
Livello 1 (dose di partenza)	Non applicabile	Dose 1 = Dose di partenza = peso corporeo iniziale x 0,01 ml/kg
Livello 2 (aumento dopo 14 giorni da effettuare sempre)	Non applicabile (da effettuare sempre)	Dose 2 = Dose di partenza (dose 1) x 2
Livello 3 (eventuale)	Da applicare alla prima pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 3 = Dose 2 x 2
Livello 4 (eventuale)	Da applicare alla seconda pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 4 = Dose 3 x 1,5
Livello 5 (eventuale)	Da applicare alla terza pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 5 = Dose 4 x 1,5
Livello 6 (eventuale)	Da applicare alla quarta pesatura mensile in cui la percentuale di perdita di peso, rispetto alla pesatura precedente, sia minore del 3%	Dose 6 = Dose 5 x 1,5

3% di perdita di peso corporeo al mese = 0,7% alla settimana = 0,1% al giorno

La dose minima validata con il dispositivo di somministrazione fornito è di 0,05 ml. Questa è la dose di partenza per un cane di 5 kg.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

*Avvertenze per il proprietario del cane:*

Gravidanza e allattamento:

Slentrol non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Nella specie di destinazione non sono stati condotti studi sulla fertilità. L'utilizzo nei cani destinati alla riproduzione deve essere oggetto di valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario ai cani:

Il medicinale veterinario non è miscibile con acqua. I dispositivi per la somministrazione orale impiegati per misurare la dose possono essere puliti con acqua ma devono essere asciugati prima del riutilizzo.

Nelle prove cliniche effettuate, i cani trattati hanno riguadagnato peso rapidamente dopo la fine del trattamento, quando non sottoposti a restrizione dietetica. Al fine di evitare il nuovo incremento di peso, è necessario, durante il trattamento o al massimo verso la fine del trattamento stesso, adottare un appropriato regime dietetico e di esercizio fisico al fine di assicurare il mantenimento a lungo termine del peso corporeo raggiunto.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il medicinale veterinario con sapone e acqua.

Slentrol può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita.

Somministrare il medicinale veterinario immediatamente dopo averlo prelevato con la siringa.

Se il prodotto è stato somministrato con l'alimento, eliminare immediatamente il cibo non consumato per evitare l'ingestione involontaria da parte di altri animali o persone. L'ingestione può essere dannosa per i bambini e le donne in gravidanza.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

*Avvertenze per il medico veterinario:*

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, è opportuno valutare la funzionalità epatica nei cani con sospetta malattia o disfunzione epatica. I cani con evidenti disfunzioni della funzionalità epatica non devono essere trattati con il medicinale veterinario.

Qualsiasi sospetto di malattia o disfunzione epatica durante il trattamento deve essere accertata mediante gli esami di funzionalità epatica. Poiché il medicinale veterinario è controindicato in caso di disfunzione epatica, qualsiasi indicazione di danno o disfunzione epatica in atto deve comportare l'interruzione del trattamento. Aumenti lievi e sporadici del livello sierico di Alanina Aminotransferasi (ALT) fino a 4 volte il limite massimo del livello di riferimento, non sono motivo di interruzione del trattamento, in assenza di altre indicazioni di disfunzione epatica.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide e in allattamento. Come classe gli inibitori di MTP (Proteina Microsomiale di trasporto dei Trigliceridi) sono potenzialmente in grado di interrompere lo sviluppo del sacco vitellino e studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato mortalità embrionale, teratogenicità ed effetti tossici sullo sviluppo.

Durante il trattamento poiché l'assunzione di cibo è ridotta analogamente a quando si ricorre ad un metodo tradizionale dietetico di restrizione calorica, è necessario verificare che proteine, vitamine, acidi grassi essenziali e minerali forniti con la razione giornaliera di cibo soddisfino i fabbisogni minimi raccomandati per assicurare un apporto nutrizionale completo e bilanciato.

Nelle prove cliniche effettuate, i cani trattati hanno riguadagnato rapidamente peso dopo la fine del trattamento, quando non sottoposti a restrizione dietetica. Al fine di evitare il nuovo incremento di peso, è necessario alimentare i cani in modo da soddisfare i fabbisogni energetici di mantenimento. Pertanto, durante il trattamento o al massimo verso la fine del trattamento stesso, deve essere adottato un appropriato regime dietetico e di esercizio fisico al fine di assicurare il mantenimento a lungo termine del peso corporeo raggiunto.

Interrompere il trattamento in caso di vomito, diarrea o appetito significativamente ridotto o eccessiva perdita di peso. La scomparsa delle reazioni avverse avverrà poco dopo la sospensione del trattamento. In caso di perdita di peso eccessiva, superiore al 12% al mese, la dose di medicinale veterinario deve essere ridotta (del 25%).

Un sovradosaggio fino a 10 volte la dose massima autorizzata di 1 mg/kg di peso corporeo può causare vomito o diarrea o aumento dei livelli di ALT/AST (Alanina Aminotrasferasi / Aspartato Aminotrasferasi). Questi segni si risolvono spontaneamente dopo interruzione del trattamento.

Non sono state specificatamente indagate le interazioni con altri tipi di farmaci. Pertanto, nel caso di cani cui vengono somministrati altri trattamenti oltre al medicinale veterinario le interazioni tra farmaci devono essere strettamente monitorate.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconi in polipropilene da 20, 50 e 150 ml forniti di un adattatore *Press-In-bottle* in polietilene a bassa densità (LDPE) e chiusura a prova di bambino.

I flaconi da 20 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 1 ml.

I flaconi da 50 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 3 ml.

I flaconi da 150 ml sono confezionati insieme a due dispositivi dosatori da 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**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

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

**Latvija**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

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

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

Medicinale non più autorizzato