

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Slentrol 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Dirilotapiid 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Abiks ülekaalulisuse ja tüseduse kontrollimisel täiskasvanud koertel. Kasutamiseks osana üldisest kaalukontrolliprogrammist, mis hõlmaks ka kohaseid muudatusi söötmisses ja füüsilises koormuses.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kasvavatel koertel.

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada häirunud maksafunktsiooniga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada koertel, kellel ülekaalulisus või tüsedus on põhjustatud samaaegsest süsteemsest haigusest nagu hüpotüroidism või hüpoadenokortitsism.

Mitte kasutada kassidel seoses hepaatilise lipidoosi tekkeohuga.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kliinilistes katsetes taastus ravitud koerte kehakaal pärast ravi lõpetamist kiiresti, kui nende dieeti ei piiratud. Sellise kaalu taastandumise vältimiseks peab koeri söötma säilitusenergia norme arvesse võttes. Seega peab ravi ajal või hiljemalt ravi lõpetamisel kehtestama sobiva söötmisses ja füüsilises koormuse režiimi, et säilitada kehakaalu pikaajaline püsimine.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koertel, kellel kahtlustatakse maksahaigust või düsfunktsiooni, peaks maksafunktsiooni hindama enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist.

Igasuguseid kliinilisi maksahaiguse või düsfunktsiooni nähte peab maksafunktsiooni hindamise teel põhjalikult uurima. Ükskõik milliste progressiivse maksahaiguse või düsfunktsiooni nähtude ilmnemisel peab ravi peatama.

Kuna ravifaasis on söömus vähenenud, samuti nagu traditsioonilise mittemeditiinilise kalorisisalduse piiramise meetodi puhul, peab täieliku ja tasakaalustatud söötmise tagamiseks jälgima, et igapäevase toiduga saadav valkude, vitamiinide, oluliste rasvhapete ja mineraalainete kogus vastaks minimaalsetele soovituslikele nõuetele.

Oksendamise, kõhulahtisuse või oluliselt vähenenud isu või liigse kaalukaotuse korral peaks ravi katkestama ja konsulteerima loomaarstiga. Kõrvalnähud kaovad varsti pärast ravi peatamist. Võib soovitada manustamise jätkamist sama või väiksema (25% võrra) doosiga, kuid oksendamise kordumisel peab veterinaarravimi kasutamisest loobuma.

Sihtloomaliigil ei ole uuritud ravimi mõju sigimisele. Kasutamine aretuses kasutatavatel koertel peaks sõltuma kasu-riski analüüsist (vt. lõik 4.7).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta viivitamatult seebi ja veega.

Slentrol võib põhjustada silmade ärritust.

Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi viivitamatult puhta veega.

Manustada kohe pärast süstlasse tõmbamist.

Kui veterinaarravimit manustatakse toiduga, visata söömata jäänud toit kohe ära, et vältida juhuslikku allaneelamist teiste loomade või isikute poolt majapidamises. Slentrol'i manustamine võib olla kahjulik lastele ja rasedatele naistele.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati ravimi kasutamisel oksendamist, mõnikord koos letargia, isutuse või kõhulahtisuse nähtudega. Tavaliselt ilmnesevad need nähud esimese ravikuu jooksul (umbes 30% koertest esines oksendamist vähemalt korra ja kuni 12% ilmnesevad mõni teistest nähtudest) ja vähenesid ravikuuri jooksul pidevalt. Mõnedel koertel (alla 10%) esines korduvat oksendamist (s.t. keskmiselt enam kui kord iga 20 päeva jooksul).

Mõnedel koertel võib ravi jooksul täheldada histopatoloogiliste maksakahjustustega või teiste maksanäitajate märgatavate muutustega mitteseotud sporaadilist ja kergelt ALT (alaniinaminotransferaas) tõusu kuni neljakordse normi ülempiirini.

Slentroliga ravitud koertel on harva täheldatud käitumise muutusi, nagu polüfaagiat, või väga harva toidu ja söötmisega seotud agressiivsust. Nende muutuste ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinetel ja imetavatel koertel mitte kasutada. MTP (*Microsomal Triglyceride Transfer Protein* – mikrosoomi triglütseriidide kandevalgud) inhibiitorite klassi ühendid võivad häirida rebukoti arengut ja laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud embrüoletaalset, teratogeenset ja arengule toksilist toimet.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitüüpidega ei ole spetsiaalselt uuritud. Seetõttu on soovitatav lisaks sellele veterinaarravimile ka teisi ravimeid saavatel koertel veterinaarravimite koostoimeid hoolikalt jälgida.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne ravi alustamist peaksid koerad läbima füüsilise läbivaatuse ja soovitava kehakaalu või kehamassi indeksi määramise.

Õige doseerimise kindlustamiseks peaks omanik raviperioodil igakuist ravimidoosi kohandamist arutama vastutava veterinaariga.

Soovitatav algdoos on 0,05 mg/kg algse kehakaalu kohta päevas (0,01 ml/kg/päev). 2 nädala pärast peaks esialgset doosi suurendama 100% (kahekordistama). Pärast 4 esimest ravinädalat peaks ravi ajal koeri kord kuus kaaluma ja ravimidoosi kohandatakse kord kuus vastavalt toimele nagu järgnevalt kirjeldatud.

Ravi ei tohi kesta kauem kui 12 kuud ja maksimaalne doos ei tohi ületada 0,2 ml/kg antud hetke kehakaalu kohta (dirlotapiidi 1 mg/kg).

Veterinaarravimit manustatakse kord päevas otse suhu või väikese toidukogusega. Slentroli võib manustada koos toiduga või ilma.

Iga ravikuu lõpul peaks kindlaks määrama kehakaalu vähenemise protsendi. Kui kehakaalu vähenemine alates eelmise kuu kaalumise on olnud $\geq 3\%$ kehakaalust kuus (võrdväärne 0,1% kehakaalust päevas), siis peaks ravimi doos (manustatavate ml arv) jääma samaks. Kui kehakaalu vähenemine alates eelmise kuu kaalumise on olnud $< 3\%$ kehakaalust kuus, peaks doosi suurendama seda koera antud hetke kehakaaluga kohandamata. Esimesel korral, kui on vajalik tulemusest sõltuv doosi tõstmine, peaks seda tõstma 100% (kahekordistama). Järgnevatel nõutud kaalu vähenemisest sõltuvatel doosi suurendamistel peaks doosi suurendama 50% kaupa (suurendama kogust 1,5 korda võrreldes eelneval kuul manustatud kogusega) kuni maksimaalse doosi, 0,2 ml/kg antud hetke kehakaalust, saavutamiseni. Doosi kohandamist peab jätkama, kuni on saavutatud ravi alguses seatud soovitatav kehakaal.

Kuigi kliinilistes katsetes seda ei jälgitud, peaks juhtudel, kus kaalukaotus alates eelmise kuu kaalumise on $\geq 12\%$ kuus (samaväärne 0,4% kehakaalust päevas) ravimi doosi vähendada 25% võrra.

Vastavalt kliinilistele uuringutele võib 6 kuu pärast oodata keskmiselt 18-20% kehakaalu vähenemist.

DOOSI MUUTMISE TABEL KAALU VÄHENEMISE JOOKSUL		
Doosi tase	Suurendamise alus	Manustatav kogus ml
1 (algus)	Ei rakendata	Doos 1 = Algdoos = Esialgne kehakaal x 0,01 ml/kg
2 (automaatne suurenemine 14. päeval)	Ei rakendata (süsteemiline)	Doos 2 = Doos 1 x 2
3 (tulemusest sõltuv)	Esimene igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 3 = Doos 2 x 2
4 (tulemusest sõltuv)	Teine igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 4 = Doos 3 x 1,5
5 (tulemusest sõltuv)	Kolmas igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 5 = Doos 4 x 1,5
6 (tulemusest sõltuv)	Neljas kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 6 = Doos 5 x 1,5

3% kehakaalu langust kuus = 0,7% nädalas = 0,1% päevas
 Väiksem dosaatoril määratud kogus on 0,5 ml. See on algdoos 5 kg koerale.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimine kuni 10 korda üle maksimaalse lubatud doosi, 1 mg/kg antud hetke kehakaalu kohta, võib põhjustada oksendamist või kõhulahtisust või ALT/AST (alaniinaminotransferaas / aspartaataninotransferaas) tasemete tõusu. Need nähud kaovad iseenesest veterinaarravimi manustamise lõpetamisel.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: perifeerse toimega rasvumusvastased ained.
 ATCvet kood: QA08AB91.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dirlotapiid on mikrosoomi triglütseriidide kandevalgu (MTP) tugev selektiivne inhibiitor. Mikrosoomi triglütseriidide kandevalk (MTP) on hädavajalik rasva absorptsiooniks ja jaotumiseks. Soolestiku ja maksa MTP pärssimine vähendab plasma kolesterooli ja triglütseriidide kontsentratsiooni. Soolestiku MTP selektiivne pärssimine vähendab ka rasva imendumist soolestikust.

Kliinilised ja farmakodünaamilised andmed näitavad veenvalt, et dirlotapiidi tõhusus põhineb primaarsel lokaalsel toimel soolestikus pärast suukaudset manustamist. See ühtib *in vivo* katsete andmetega hiirtel, mis näitavad, et dirlotapiid on soolestiku MTP suhtes selektiivne. Enamik sellest toimest on kaudselt põhjustatud söömuse vähendamisest ravi ajal.

Soolestikus rasva imendumise vähendamise tulemusena vähendab dirlotapiid doosist sõltuvalt koerte söömust. See dirlotapiidi söömuse pärssiv toime põhineb primaarsel lokaalsel toimel soolestikus pärast suukaudset manustamist ja ei ole süsteemse toime tulemus.

Dirlotapiidi tõhusust on näidatud mitmete dieeditüüpidega, mis hõlmasid kogu kaubanduses saadaval olevate toitude rasvasisalduse ulatuse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Dirlotapiidi süsteemne tase koera veres ei ole eriti korrelatsioonis efektiivsusega.

Dirlotapiid imendus suukaudselt kiiresti ja saavutas keskmise tippkontsentratsiooni C_{max} väärtuse, 8,5-115 ng/ml, 0,5-4 tundi pärast ravi (keskmise maksimaalse kontsentratsioonini jõudmise aeg (T_{max}): 1,0-2,1 tundi). Keskmised suukaudse biosaadavuse väärtused olid umbes 24-41% söödetud koertel ja 22% söötmata koertel. Söödetud koertel oli süsteemne mõju 1,5 korda kõrgem. Kõvera-alune piirkond (AUC) ja C_{max} suurenesid koos doosi suurendamisega, kuid mitte proportsionaalselt doosiga. 14-päevasel korduva doseerimise uuringul suurenes AUC 1. päevast 14. päevani 3 korda. 3-kuulisel uuringul olid mõjutasemed 29. päeval 2 korda suuremad, kuid 56. ja 87. päevadel pöördusid tagasi 1. päeva väärtuse juurde. Koera sugu farmakokineetilistele näitajatele mõju ei avalda. Radioisotoop-märgistatud metabolismi uuringul väljutati dirlotapiid peamiselt roojaga ja minimaalselt ka uriiniga (<1%). Lisaks seondus dirlotapiid koera plasmas tugevalt valkudega (>99%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit füüsiliselt segada teiste veterinaarravimitega.

See veterinaarravim ei lahustu vees. Suukaudseid doosi mõõtmiseks kasutatavaid dosaatoreid võib veega puhastada, kuid enne taaskasutamist peab neid kuivatama.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20, 50 ja 150 ml polüpropüleenpudelid madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) sissevajutatava pudeliadapteriga ja lastekindla korgiga.

20 ml pudelid on pakitud koos kahe 1 ml dosaatoriga.

50 ml pudelid on pakitud koos kahe 3 ml dosaatoriga.

150 ml pudelid on pakitud koos kahe 10 ml dosaatoriga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/071/001 – 003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamine: 13/04/2007
Müügiloa uuendamine: 10/04/2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

OLEMUS: 20 ml, 50 ml, 150 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Slentrol 5 mg/ml suukaudne lahus koertele
Dirlotapiid

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS

20 ml pudelid koos kahe 1 ml dosaatoriga.
50 ml pudelid koos kahe 3 ml dosaatoriga.
150 ml pudelid koos kahe 10 ml dosaatoriga.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Abiks ülekaalulisuse ja tüseduse kontrollimisel täiskasvanud koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP { kuu/aasta }

Pärast pakendi avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte..

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MMINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

OLEMUS: 20 ml, 50 ml, 150 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Slentrol 5 mg/ml suukaudne lahus koertele
Dirilotapiid

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml
50 ml
150 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudseks kasutamiseks.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Slentrol 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Slentrol 5 mg/ml suukaudne lahus koertele
Dirilotapiid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Dirilotapiid 5 mg/ml on värvitu kuni kahvatukollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Abiks ülekaalulisuse ja tüseduse kontrollimisel täiskasvanud koertel. Teie loomaarst määrab sihtkaalu ja selgitab, kuidas Slentrolit peaks kasutama osana üldist kaalukontrolliprogrammist, mis hõlmaks ka kohaseid muudatusi söötmises ja füüsilises koormuses.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kasvavatel koertel.
Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.
Mitte kasutada häirunud maksafunktsiooniga koertel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik milliste abiaainete suhtes.
Mitte kasutada koertel, kellel ülekaalulisus või tüsedus on põhjustatud samaaegsest süsteemsest haigusest nagu hüpotüroidism või hüpoadenokortitsism.
Mitte kasutada kassidel seoses hepaatilise lipidoosi tekkeohuga.

6. KÕRVALTOIMED

Mõned koerad võivad oksendada ühe korra või rohkem, mõnikord võib sellega koos märgata ka väsimuse tunnuseid, huvipuudust toidu vastu või kõhulahtisust, mis võivad ravi kestel aeg-ajalt korduda. Tavaliselt ilmnesid need nähud esimese ravikuu jooksul (umbes 30% koertest esines oksendamist vähemalt korra ja kuni 12% ilmnis mõni teistest nähtudest) ja vähenesid ravikuuri

jooksul pidevalt. Mõnedel koertel (alla 10%) esines korduvat oksendamist (s.t. keskmiselt enam kui kord iga 20 päeva jooksul). Kui teie koeral esineb korduvat oksendamist, kõhulahtisust või märgatavalt vähenenud söögiisu ja liigset kaalukaotust, peaksite konsulteerima loomaarstiga, kes võib teil soovitada ravi lõpetada.

Mõnedel koertel võib ravi jooksul täheldada histopatoloogiliste maksakahjustustega või teiste maksnäitajate märgatavate muutustega mitteseotud sporaadilist ja kergelt ALT (alaniinaminotransferaasi) tõusu kuni neljakordse normi ülempiirini.

Slentroliga ravitud koertel on harva täheldatud käitumise muutusi, nagu polüfaagiat, või väga harva toidu ja söötmisega seotud agressiivsust. Nende muutuste ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS (ID) JA –MEETOD

Soovitused koeraomanikule

Loomaarst vaatab teie koera ravi alguses üle ja soovib algdoosi.

Loomaarst annab teile nõu, kui on vaja doosi muuta.

Soovitused loomaarstile

Slentrolit soovitatakse algselt 0,05 mg/kg algse kehakaalu kohta päevas (0,01 ml/kg/päev) suukaudselt. 2 nädala pärast peaks esialgset doosi kahekordistama. Pärast 4 esimest ravinädalat tehakse igakuiseid doosi kohandamisi vastavalt toimele nagu on kirjeldatud punktis 9.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitused koeraomanikule

Võtka kaasasolevat dosaatorit kasutades pudelist veterinaarravimit ja manustada kord päevas koerale otse suhu või väikese koguse toiduga. Veterinaarravimit võib manustada koos toiduga või ilma. Õige doseerimise kindlustamiseks peaks omanik raviperioodil igakuist ravimidoosi kohandamist arutama vastutava veterinaariga.

Soovitused loomaarstile

Enne ravi alustamist peaksid koerad läbima füüsilise läbivaatuse ja soovitava kehakaalu või konditsiooni skoori määramise.

Veterinaarravimi soovitatakse algselt 0,05 mg/kg algse kehakaalu kohta päevas (0,01 ml/kg/päev). 2 nädala pärast peaks esialgset doosi (manustatavate ml arv) suurendama 100% (kahekordistama). Pärast 4 esimest ravinädalat peaks ravi ajal koeri kord kuus kaaluma ja ravimidoosi kohandatakse kord kuus vastavalt toimele nagu järgnevalt kirjeldatud.

Iga ravikuu lõpul peaks kindlaks määrama kehakaalu vähenemise protsendi. Kui kehakaalu vähenemine alates eelmise kuu kaalumisest on olnud $\geq 3\%$ kehakaalust kuus (võrdväärne 0,1% kehakaalust päevas), siis peaks ravimi doos (manustatavate ml arv) jääma samaks. Kui kehakaalu vähenemine alates eelmise kuu kaalumisest on olnud $< 3\%$ kehakaalust kuus, peaks doosi suurendama

seada koera antud hetke kehakaaluga kohandamata. Esimesel korral, kui on vajalik tulemusest sõltuv doosi tõstmine, peaks seda tõstma 100% (kahekordistama). Järgnevatel nõutud kaalu vähenemisest sõltuvatel doosi suurendamistel peaks doosi suurendama 50% kaupa (suurendama kogust 1,5 korda võrreldes eelneval kuul manustatud kogusega) kuni maksimaalse doosi, 0,2 ml/kg antud hetke kehakaalust, saavutamiseni. Doosi kohandamist peab jätkama, kuni on saavutatud ravi alguses seatud soovitud kehakaal.

Kuigi kliinilistes katsetes seda ei jälgitud, peaks juhtudel, kus kaalukaotus alates eelmise kuu kaalumisest on $\geq 12\%$ kuus (samaväärne 0,4% kehakaalust päevas) ravimi doosi vähendada 25% võrra.

Vastavalt kliinilistele uuringutele võib 6 kuu pärast oodata keskmiselt 18-20% kehakaalu vähenemist.

Ravi selle veterinaarravimiga ei tohi kesta kauem kui 12 kuud ja veterinaarravimi maksimaalne doos ei tohi ületada 0,2 ml/kg antud hetke kehakaalu kohta (dirilotapiidi 1 mg/kg).

DOOSI MUUTMISE TABEL KAALU VÄHENEMISE JOOKSUL		
Doosi tase	Suurendamise alus	Manustatav kogus ml
1 (algus)	Ei rakendata	Doos 1 = Algdoos = Esiagne kehakaal x 0,01 ml/kg
2 (automaatne 14. päeva suurenemine)	Ei rakendata (süsteemiline)	Doos 2 = Doos 1 x 2
3 (tulemusest sõltuv)	Esimene igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 3 = Doos 2 x 2
4 (tulemusest sõltuv)	Teine igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 4 = Doos 3 x 1,5
5 (tulemusest sõltuv)	Kolmas igakuine kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 5 = Doos 4 x 1,5
6 (tulemusest sõltuv)	Neljas kaalumine, kui kaalu vähenemine alates eelmisest kaalumisest <3% kuus	Doos 6 = Doos 5 x 1,5

3% kehakaalu langust kuus = 0,7% nädalas = 0,1% päevas
Väiksem dosaatoril määratud kogus on 0,5 ml. See on algdoos 5 kg koerale.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Soovitud koeraomanikule

Tiinus ja imetamine

Slentrol ei tohi kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

Sihtloomaliigil ei ole uuritud ravimi mõju sigimisele. Kasutamine aretuses kasutatavatel koertel peaks sõltuma teie loomaarsti tehtud kasu-riski analüüsist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit koertele manustavale isikule

See veterinaarravim ei segune veega. Suukaudseid doosi mõõtmiseks kasutatavaid dosaatoreid võib veega puhastada, kuid enne taaskasutamist peab neid kuivatama.

Kliinilistes katsetes taastus ravitud koerte kehakaal pärast ravi lõpetamist kiirest, kui nende dieeti ei piiratud. Sellise kaalu taaskogunemise vältimiseks peab ravi ajal või hiljemalt ravi lõpetamisel kehtestama sobiva söömuse ja füüsilise aktiivsuse taseme, mida on vaja kehakaalu pikaajalise püsimise tagamiseks.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta viivitamatult seebi ja veega. Slentrol võib põhjustada silmade ärritust. Vältida kontakti silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi viivitamatult puhta veega.

Manustada kohe pärast süstlasse tõmbamist.

Kui veterinaarravimit manustatakse toiduga, visata söömata jäänud toit kohe ära, et vältida juhuslikku allaneelamist teiste loomade või isikute poolt majapidamises. Allaneelamine võib olla kahjulik lastele ja rasedatele naistele.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Soovitud loomaarstile

Koertel, kellel kahtlustatakse maksahaigust või düsfunktsiooni, peaks maksafunktsiooni hindama enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist. Koeri, kellel ilmneb maksa düsfunktsioon, ei tohiks seda veterinaarravimit kasutada.

Igasuguseid kliinilisi maksahaiguse või düsfunktsiooni nähte peab maksafunktsiooni hindamise teel põhjalikult uurima. Kuna veterinaarravimi kasutamine on maksa düsfunktsiooni korral vastunäidustatud, peab ükskõik milliste progressiivse maksahaiguse või düsfunktsiooni nähtude ilmnemisel ravi peatama.

Sporaadiline ja kerge seerumialaniinaminotransferaasi (ALT) tõus kuni neljakordse normi ülempiirini ei ole maksa düsfunktsiooni nähtude puudumisel põhjus ravi lõpetada.

Tiinus ja imetamine

Tiinetel ja imetavatel koertel mitte kasutada MTP (*Microsomal Triglyceride Transfer Protein* – mikrosoomi triglütseriidide kandevalgud) inhibiitorite klassi ühendid võivad häirida rebukoti arengut ja laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud embrüoletaalset, teratogeenset ja arengule toksilist toimet.

Kuna ravi ajal on söömus vähenenud, samuti nagu traditsioonilise mittemeditsiinilise kalorisalduse piiramise meetodi puhul, peab täieliku ja tasakaalustatud söötmise tagamiseks jälgima, et igapäevase toiduga saadav valkude, vitamiinide, oluliste rasvhapete ja mineraalainete kogus vastaks minimaalsetele soovituslikele nõuetele.

Kliinilistes katsetes taastus ravitud loomade kehakaal pärast ravi lõpetamist kiirest, kui nende dieeti ei piiratud. Sellise kaalu taaskogunemise vältimiseks peab loomi söötma säilitusenergia normide

kohaselt. Seega peab ravi ajal või hiljemalt ravi lõpetamisel kehtestama sobiva söötmise ja füüsilise koormuse režiimi, et säilitada kehakaalu pikaajaline püsimine.

Oksendamise, kõhulahtisuse või oluliselt vähenenud isu või liigse kaalukaotuse korral peaks ravi katkestama ja konsulteerima loomaarstiga. Kõrvalnähud kaovad varsti pärast ravi peatamist. Kui kaalukaotus alates eelmise kuu kaalumisest on suurem kui 12% kuus, peaks veterinaarravimi doosi vähendama 25% võrra.

Üledoseerimine kuni 10 korda üle maksimaalse lubatud doosi, 1 mg/kg antud hetke kehakaalu kohta, võib põhjustada oksendamist või kõhulahtisust või ALT/AST (alaniinaminotransferaasi / aspartaataminotransferaasi) tasemete tõusu. Need nähud kaovad iseenesest ravimi manustamise lõpetamisel.

Koostoimeid teiste ravimitüüpidega ei ole spetsiaalselt uuritud. Seetõttu on soovitatav lisaks sellele veterinaarravimile ka teisi ravimeid saavatel koertel ravimite koostoimeid hoolikalt jälgida.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

20, 50 ja 150 ml polüpropüleenpudelid madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) sissevajutatava pudeliadapteriga ja lastekindla korgiga.

20 ml pudelid on pakitud koos kahe 1 ml dosaatoriga.

50 ml pudelid on pakitud koos kahe 3 ml dosaatoriga.

150 ml pudelid on pakitud koos kahe 10 ml dosaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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