



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103363/2007
EMA/V/C/000116

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Slentrol

Dirlotapid

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatorvászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Slentrol?

A Slentrol dirlotapid hatóanyagot tartalmaz, ami segít a kutyák testsúlycsökkentésében. A Slentrol egy színtelen vagy halványsárga belsőleges oldat. Három fajta kiserelésben kapható: 20 ml, 50 ml és 150 ml, és megfelelő adagoló eszközzel van ellátva.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Slentrol?

A Slentrolt túlsúlyos vagy elhízott felnőtt kutyáknál alkalmazzák azok testsúlyának csökkentéséhez. Egy átfogó testsúlycsökkentő program részeként alkalmazandó, ami megfelelő étrendi változtatást és testmozgást is magában foglal.

A gyógyszert 2 hétig kell adni a kutyának, majd az első 2 hét után az állatorvos megduplázza a kezdő adagot, amit újabb 2 hétig kell alkalmazni. Ezután a 4 hetes bevezető terápia után a készítménnyel történő kezelés közben a kutya testsúlyát havonta kell ellenőrizni, és a gyógyszer adagját az elért súlycsökkenésnek megfelelően havonta kell beállítani. A készítmény táplálékkal vagy attól függetlenül adható maximum 12 hónapig.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hogyan fejtí ki a hatását a Slentrol?

A Slentrol hatóanyaga a diplotapid, hatását a bélben, egy fehérje (a mikroszomális trigliceridszállító fehérje) blokkolásával fejtí ki. Ez a fehérje normál körülmények között a zsírnak a táplálékból történő felszívódásában vesz részt. A fehérje blokkolásával a Slentrol csökkenti a zsíroknak a bélből történő felszívódását, és ez a változás a zsírfelszívódásban étvágyelfojtó hatású. A súlycsökkenés nagyrészt az étvágyelfojtás eredménye.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Slentrolt?

A Slentrolt nagyszámú kutyában, laboratóriumi és területi vizsgálatokban tanulmányozták maximum egy évig. Két nagy területi vizsgálatot végeztek, egyet Európában, egyet pedig az Amerikai Egyesült Államokban olyan egészséges kutyákkal, amelyek testsúlya az ajánlottnál nagyobb volt. Néhány kutya Slentrolt kapott, míg a többiek hatóanyag nélküli gyógyszert (kontroll csoport). A kutyák a vizsgálat alatt szükség szerint más gyógyszereket is kaptak, így például gyulladáscsökkentő szereket (beleértve a nem-szteroid gyulladáscsökkentőket), mikrobaellenes szereket, parazitaölő szereket, vakcinákat, étrend kiegészítőket, vitaminokat, hormonokat és keringési rendszerre ható gyógyszereket. A specifikus gyógyszerkölcsonhatásokat nem vizsgálták. Bizonyos gyógyszerek pl. szérumkoleszterin vagy más szérumlipid csökkentő szereket, vagy étvágy és/vagy testsúlycsökkentő szereket, pl. hosszú hatástartamú glükokortikoidok alkalmazása tilos volt a vizsgálat alatt.

Milyen előnyei voltak a Slentrolnak a vizsgálatok során?

A Slentrol az ajánlott 5 mg/ml adagban, az ajánlott kezelési program egyidejű alkalmazása mellett csökkentette az elhízott kutyák testsúlyát a kontroll csoporttal összehasonlítva. A súlycsökkenés 6 havi kezelés után elérte a 20%-ot a kezelés első súlycsökkentő fázisában. A kezelés befejezését követően visszacsapási effektusként testsúlygyarapodás volt megfigyelhető. A gyógyszeres kezelés csak az elhízás kezelési program első lépése, azt étrendi változtatással kell kombinálni, amit a kezelés befejezése után is folytatni kell.

Milyen kockázatokkal jár a Slentrol alkalmazása?

A kezelés alatt előfordulhat hányás, amit néha a levertség, hasmenés jelei vagy lágy széklet kísérnek. A legtöbb esetben ezek a hatások enyhék és kezelés nélkül elmúlnak. Néhány kutyánál (kevesebb, mint 10%-nál) ismételt hányás (vagyis 20 naponta átlagosan egynél többször) fordult elő. A kezelés alatt étvágycsökkenés is előfordulhat. Ez a készítmény hatásmódjával van összefüggésben.

Kérjük, hogy a Slentrol használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a használati utasítást!

Milyen elővigyázatossági intézkedésekre van szükség azokra a személyekre vonatkozóan, akik beadják a gyógyszert vagy érintkeznek az állattal?

Ezt az állatgyógyászati gyógyszert kifejezetten kutyák részére fejlesztették ki, nem emberi felhasználásra. Ha egy személy véletlenül beveszi a gyógyszert, akkor azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a készítmény véletlenül bőrrel érintkezik vagy szembe kerül, akkor bő vízzel azonnal le kell mosni.

Miért engedélyezték a Slentrol forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy a túlsúlyos és elhízott felnőtt kutyák kezelésében a Slentrol előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Slentrol forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Slentrollal kapcsolatos egyéb információ:

2007. 04.13-án az Európai Bizottság a Slentrolra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013-04.