

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Slentrol 5 mg/ml belsőleges oldat kutyának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Dirletapid 5mg/

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Színtelen – halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Túlsúlyos, elhízott felnőtt kutyák kezelésére. Átfogó testtömeg szabályozási program részeként alkalmazandó, amely magában foglalja a megfelelő étrendi változtatásokat és a rendszeres testmozgást.

4.3 Ellenjavallatok

Növekedésben lévő kutyának nem adható.

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható.

Májelégtelenségben szenvedő kutyának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Szisztémás betegségek, pl. pajzsmirigy-túlműködés vagy a mellékvese-kéreg csökkent működése miatt túlsúlyos vagy elhízott kutyáknál nem alkalmazható.

Ne alkalmazzuk macskákon a májelzsírosodás kialakulásának veszélye miatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A klinikai kísérletek során, a kezelt kutyák, a kezelés megszakítását követően gyorsan visszanyerték testsúlyukat, ha a táplálékukat nem korlátozták. A testtömeg visszanyerésének megakadályozása érdekében, a kutyákat az energiaigényüknek megfelelően kell etetni. Ezért, a kezelés folyamán, de legkésőbb a kezelés végén, a testtömeg hosszú távú fenntartása érdekében megfelelő etetési és edzési programot kell beállítani.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A májbetegségben vagy májfunkció-zavarban szenvedő kutyáknál a kezelés megkezdése előtt májfunkciós vizsgálatot kell végezni.

Ha a kezelés ideje alatt bármilyen máj megbetegedésre vagy májfunkciós zavarra utaló klinikai tünet észlelhető, májfunkciós vizsgálatot kell végezni. Progresszív májkárosodásra vagy diszfunkcióra utaló tünetek esetén a kezelést meg kell szakítani.

A kezelési szakaszban ügyelni kell arra, hogy a napi eleséggel bevitt fehérjék, vitaminok, esszenciális zsírsavak és ásványi anyagok mennyisége megfeleljen a teljes és kiegyensúlyozott tápanyag-ellátási ajánlás minimális követelményeinek, mivel az eleségfelvétel a hagyományos, nem orvosi kalória-bevitelt mérséklő módszerekhez hasonlóan csökken.

Ismétlődő hányás, hasmenés, jelentősen csökkent étvágy vagy túlzott súlyvesztés esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvosi vizsgálatot kell kérni. A kezelés felfüggesztése után rövid időn belül megszűnnek a mellékhatások. A folytatáshoz ajánlott dózis lehet azonos vagy csökkentett (25%-al csökkentett), de ha a hányás ismét jelentkezik, akkor az állatgyógyászati készítmény további adagolását meg kell szüntetni.

A célállatfajon termékenységi vizsgálatokat nem végeztek. – Tenyésztésre szánt kutyákon történő használatát a terápiás kockázat-előny gondos mérlegelése előzze meg (lásd 4.7. fejezet).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A bőrre került állatgyógyászati készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

A Slentrol szem irritációt okozhat.

Kerülni kell a készítmény szembe jutását. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A fecskendőbe fölszívott állatgyógyászati készítményt azonnal be kell adni.

Ha az állatgyógyászati készítményt táplálékba keverve adják, a megmaradt eleséget ki kell önteni, nehogy a háznál lévő más állat vagy személy véletlenül fogyasszon belőle. Lenyelése veszélyes lehet gyermekekre és a terhes anyákra.

A készítmény véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés klinikai vizsgálata során hányást, néha letargiával kísért, étvágytalanságot vagy hasmenést lehetett megfigyelni. Ezek a tünetek jellemzően a kezelés első hónapjában kezdődtek (a kutyák hozzávetőleg 30%-a legalább egyszer hányt, és legfőképpen 12% egyéb tünetet nem is mutatott) és folyamatosan csökkentek a kezelés tartama alatt. Némely kutya (kevesebb, mint 10%) több alkalommal is hányt (átlagosan több mint egyszer 20 naponként).

A kezelés folyamán néhány kutyánál sporadikus és enyhe, a felső referencia érték legfőképpen 4-szeresét elérő ALT (alanin-aminotranszferáz) emelkedést lehetett megfigyelni és ez nem járt együtt kórszövettanilag kimutatható májkárosodással vagy az egyéb máj paraméterek említésre méltó megváltozásával.

A Slentrollal kezelt kutyáknál ritkán fokozott étvágyban megnyilvánuló viselkedésváltozást jelentettek vagy nagyon ritka esetben az eleséggel és az etetéssel összefüggő agresszivitást figyeltek meg. Ha ezek a változások jelentkeznének, a kezelést meg kell szüntetni.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Az MTP (mikroszómális triglicerid transzfer proteine) gátlók osztályának tagjai képesek szikhártyarepedést előidézni. Patkánnyal és nyúllal végzett laboratóriumi kísérletek egyértelműen embrióelhalást, teratogenitást és magzatfejlődési toxicitást mutattak ki.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más típusú szerekkel való kölcsönhatását nem vizsgálták. Ezért az egyidejűleg más kezelésben is részesülő kutyákat a gyógyszer kölcsönhatások tekintetében szigorúan figyelemmel kell kísérni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A kezelés megkezdése előtt a kutyákat állatorvosi vizsgálatnak kell alávetni és meg kell határozni az elérni kívánt testsúlyt vagy kondíciós értéket. A kezelési időszak során a megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tulajdonos minden hónapban kérje ki az állatorvos tanácsát az adagolásról.

Az ajánlott kezdő adag 0,05 mg/kezdő ttkg naponta (0,01 ml/kg/nap). Két hét kezelés után a kezdeti adagot (az adagolt ml-ek számát) 100%-al meg kell növelni (duplázni). Az első 4 hét kezelést követően, a kezelés további részében a kutyák testtömegét havonta meg kell mérni és az alábbiakban ismertetett hatásoknak megfelelően, az adagot havonta módosítani kell.

A kezelés tartama nem haladhatja meg a 12 hónapot, és az adag nem lehet több, mint legföljebb 0,2 ml/aktuális ttkg (1 mg/ttkg dirlotapid).

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer közvetlenül a szájba vagy kevés táplálékba keverve kell beadni. A készítmény beadható eleséggel, vagy anélkül.

Minden kezelési hónap végén meg kell határozni a testsúlycsökkenés százalékos arányát. Amennyiben az előző havi testtömeghez képest a súlycsökkenés hónapra vetítve $\geq 3\%$ (megfelel napi 0,1% testtömegnek), az adagon (a beadott ml-ek számán) nem kell változtatni. Ha az előző havi mérés óta a testtömeg veszteség $<3\%$ egy hónap alatt, akkor az adagot meg kell emelni, anélkül, hogy az adagot a kutya aktuális testtömegéhez igazítanánk. Eleinte egy föltételes emelés szükséges, az adagot 100%-kal meg kell emelni (duplázni). Az ezt követő föltételes emelésnél, az adagot 50%-kal kell emelni (az adag mennyiségét az előző hónapi 1,5-szeresére kell emelni), egészen az állatgyógyászati készítmény 0,2 ml/aktuális testtömeg kilogrammra vetített maximális adagjáig. Az adag módosításait egészen addig kell folytatni, amíg a kezelés megkezdésekor célként kitűzött testtömeget el nem érjük.

A klinikai kipróbálás során ugyan ilyet nem észleltek, de, ha az előző havi mérési eredményhez képest a testtömegvesztés $\geq 12\%$ havonta (megfelel 0,4% napi testtömegnek), akkor az adag mennyiségét 25%-kal csökkenteni kell.

A klinikai kipróbálási eredmények szerint, átlagosan 18-20% testtömeg csökkenésre számíthatunk hat hónapos kezelés eredményeként.

ADAGOLÁSI TÁBLÁZAT A TESTTÖMEG CSÖKKENÉS ALATT		
Adagolási szint	Az emelés indokai	Beadandó mennyiség ml-ben
1 (start)	Nem alkalmazható	Adag 1 = Kezdő adag = kezdeti ttkg x 0,01 ml/kg
2 (14. napi automatikus emelés)	Nem alkalmazható (szisztémás)	Adag 2 = Adag 1 x 2
3 (föltételes)	Az első havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 3 = Adag 2 x 2
4 (föltételes)	A második havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 4 = Adag 3 x 1,5
5 (föltételes)	A harmadik havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 5 = Adag 4 x 1,5
6 (föltételes)	A negyedik havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 6 = Adag 5 x 1,5

3 % testtömeg veszteség havonta = 0,7 % hetente = 0,1 % naponta
Az adagoló legkisebb validált adagja 0,05 ml. Ez egy 5 kg-os kutya kezdő adagja.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az 1 mg/kg aktuális testtömeg, mint engedélyezett maximális dózis, tízszeresével történt túladagolás hányást, hasmenést vagy az ALT/AST (alanin-aminotranszferáz/aszpartát-aminotranszferáz) szint emelkedését okozhatja. Ezek a tünetek a kezelés megszüntetését követően spontán elmúlnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: perifériásan ható elhízás ellenes készítmény.
ATCvet kód: QA08AB91.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dirlotapid a mikroszomális triglicerid transzfer protein (MTP) erős szelektív gátlója. Az MTP-nek kulcsszerepe van a zsír fölszívódásában és eloszlásában. Az intesztinális és hepatikus MTP gátlása

csökkenti a plazma koleszterin és triglicerid koncentrációját. Az intesztinális MTP szelektív gátlása a bélből történő zsír felszívódást is csökkenti.

A klinikai és farmakodinámiás adatok alapján nagy valószínűséggel feltételezhető, hogy a dirlotapid hatékonysága a szájon át való alkalmazást követően, a bélben kifejtett elsődleges helyi hatás eredménye. Ez megfelel az egereken *in vivo* észlelt adatoknak, amelyek szerint a dirlotapid szelektivitást mutat az intesztinális MTP iránt. A hatás elsősorban a kezelés alatt csökkent takarmányfelvétel miatt közvetve alakul ki.

A bélből történő zsírfelszívódás csökkenése következtében, a dirlotapid az adagtól függően csökkenti a kutya táplálékfelvételét. A dirlotapid eleségfelvételt gátló tulajdonsága nem szisztémás hatás, hanem a szájon át való adagolást követően kialakuló helyi hatás eredménye.

A dirlotapid hatékonyságát a kereskedelemben kapható, a legkülönbözőbb zsírtartalmú, igen sokféle eleség esetében kimutatták

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dirlotapid vérszintje nincs megfelelő korrelációban a kutyán észlelt hatékonyságával.

Szájon át történő adagolás esetén a dirlotapid gyorsan felszívódik, az átlagos csúscsökkentési koncentrációja (C_{max}) 8,5- 115 ng/ml, a kezelést követő 0,5-4 óra múlva (a maximális koncentráció átlagos kialakulási ideje (T_{max}): 1,0-2,1 óra). Szájon át történő adagolás esetén az átlagos biológiai hasznosulási érték 21%-24% eleséget fogyasztott, és 22% koplaltatott kutyában. A táplálékot fogyasztott kutyákban a szisztémás expozíció 1,5-szer magasabb volt. A görbe alatti terület (AUC) és a C_{max} a dózis növekedésével emelkedett, de nem az adaggal arányosan. Egy 14 napos, ismételt adagolási vizsgálatban az AUC 3-szor magasabb volt a 14. napon, mint az első. Egy 3 hónapos vizsgálatban a 29. napon 2-szer magasabb volt az expozíció, de az 56. és a 87. napokon visszatért az első napi értékre. Az állatok ivara nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket.

Az izotópos anyagcsere vizsgálatok tanúsága szerint, a hatóanyag elsősorban a bélsárral és minimálisan (<1%) a vizelettel ürül ki. Megjegyzendő, hogy a dirlotapid erősen kötődik (>99%) a kutya plazmafehérjéihez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Közepes lánchosszúságú trigliceridek.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Az állatgyógyászati készítmény nem keverhető vízzel. A dózis kimérésére szolgáló adagolót vízzel ki kell mosni, de újbóli használat előtt ki kell szárítani.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében .

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50 és 150 ml-es polipropilén tartály, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) adapterrel (PIBA) és gyermekbiztos zárókupakkal.

A 20 ml-es tartály csomagolásához 2 db 1 ml-es adagolót mellékelnek.

Az 50 ml-es tartály csomagolásához 2 db 3 ml-es adagolót mellékelnek.

A 150 ml-es tartály csomagolásához 2 db 10 ml-es adagolót mellékelnek.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/07/071/001 – 0003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/04/2007

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 10/04/2012

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgium

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml, 50 ml, 150 ml-es üveg doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Slentrol 5 mg/ml belsőleges oldat kutyának
Dirlotapid

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml-es tartály, 2 db 1 ml-es adagolóval.
50 ml-es tartály, 2 db 3 ml-es adagolóval.
150 ml-es tartály, 2 db 10 ml-es adagolóval.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT

Elhízott és túlsúlyos felnőtt kutyák kezelési programjának támogatására.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át!
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tartályban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml, 50 ml, 150 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Slentrol 5 mg/ml belsőleges oldat kutyának
Dirilotapid

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20ml
50ml
150ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD

Szájon át

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás után 3 hónapig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Slentrol 5 mg/ml belsőleges oldat kutyának

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBA AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgium

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Slentrol 5 mg/ml belsőleges oldat kutyának.
Dirilotapid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Dirilotapid 5 mg/ml színtelen–halványsárga oldat formájában.

4. JAVALLAT

Túlsúlyos, elhízott felnőtt kutyák kezelésére. A kezelő állatorvos határozza meg az elérendő testtömeget és magyarázza el, hogyan kell a megfelelő étrendi változtatásokat és testmozgástt is magában foglaló testsúly-szabályozó program részeként a Slentrol-t alkalmazni.

5. ELLENJAVALLATOK

Növekedésben lévő kutyának nem adható.
Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható.
Májelégtelenségben szenvedő kutyának nem adható
A ható- vagy segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén nem adható.
Szisztémás betegségek, pl. pajzsmirigy-túlműködés vagy a mellékvese-kéreg csökkent működése miatt túlsúlyos vagy elhízott kutyáknál nem alkalmazható.
Ne alkalmazzuk macskákban a májelzsírosodás kialakulásának veszélye miatt.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelés folyamán némely kutya egy vagy több alkalommal hányhat, a hányást néha fáradtság, a táplálék iránti érdektelenség vagy hasmenés kísérheti a kezelés tartama alatt. Ezek a tünetek jellemzően a kezelés első hónapjában jelentkeznek (a kutyák közel 30%-a legalább egyszer hányt, és közel 12%-a mutatott egyéb tüneteket), majd a kezelés során folyamatosan csökkennek. Néhány kutya

(kevesebb, mint 10%) többször is hányhat (átlagosan egynél többször 20 naponta). Ismételt hányás, hasmenés vagy jelentős étvágycsökkenés és túlzott fogyás esetén az állatorvos véleményét kell kérni, aki a kezelés leállítását is javasolhatja.

Az ALT (alanin-aminotranszferáz) ritka és enyhe, a felső határérték négyszereséig történő megemelkedése nem jár a máj szövettani elváltozásával vagy a máj egyéb paramétereinek említésre méltó változásával, ami néhány kutyában a kezelés során megfigyelhető.

A Slentrollal kezelt kutyáknál ritkán fokozott étvágyban megnyilvánuló viselkedésbeli változást jelentettek vagy nagyon ritka esetben az eleséggel és az etetéssel összefüggő agresszivitást figyeltek meg. Ha ezek a változások jelentkeznek, a kezelést meg kell szüntetni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Figyelmeztetés a kutya tulajdonosnak

A kezelés megkezdésekor az állatorvos megvizsgálja a kutyát és meghatározza a kezdő adagot. Az állatorvos figyelmeztetni fogja, amikor az adag módosítása szükségessé válik.

Figyelmeztetés az állatorvosnak

A Slentrol ajánlott kezdő adagja 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) szájon át. Két hét kezelés után a kezdő adagot a duplájára kell emelni. Az első 4 hét kezelés után, a 9. fejezetben leírt hatások figyelembe vételével az adagot havonta módosítani kell.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Figyelmeztetés a kutya tulajdonosnak

A mellékelt adagoló eszközzel mérje ki az állatgyógyászati készítményt a tartályból és naponta egyszer, közvetlenül a kutya szájába vagy kis mennyiségű táplálékhoz keverve adja be. Az állatgyógyászati készítményt takarmánnyal vagy anélkül is be lehet adni. A kezelési időszak során a megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tulajdonos minden hónapban kérje ki az állatorvos tanácsát az adagolásról.

Figyelmeztetés az állatorvosnak

A kezelés megkezdése előtt a kutyát klinikai vizsgálatnak kell alávetni és meg kell határozni az elérni kívánt testtömeget vagy kondíciós értéket.

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott kezdő adagja 0,05 mg/kezdő ttkg naponta (0,01 ml/kg/nap). Két hét kezelés után a kezdeti adagot (az adagolt ml-ek számát) a duplájára (100%-kal) kell emelni. Az első 4 heti kezelést követően, a kezelés további részében a kutyák testtömegét havonta meg kell mérni és az alábbiakban ismertetett hatásoknak megfelelően, az adagot havonta módosítani kell.

Minden kezelési hónap végén meg kell határozni a testsúly csökkenés százalékos arányát: amennyiben az előző havi testtömeghez képest a súlycsökkenés hónapra vetítve $\geq 3\%$ (megfelel napi 0,1% testtömegnek), az adagon (a beadott ml-ek számán) nem kell változtatni. Ha a testsúly csökkenése az előző hónaphoz viszonyítva egy hónapra vetítve $< 3\%$, akkor az adagot meg kell emelni, anélkül, hogy

az adagot a kutya aktuális testtömegéhez igazítanánk. Eleinte egy föltételes emelés szükséges, az adagot 100%-kal meg kell emelni (duplázni). Az ezt követő lehetséges emelésnél, az adagot 50%-kal kell emelni (az adag mennyiségét az előző hónapi 1,5-szörösére kell emelni), egészen az állatgyógyászati készítmény 0,2 ml/aktuális testtömeg kilogrammra vetített maximális adagjáig. Az adag módosításait egészen addig kell folytatni, amíg a kezelés megkezdésekor célként kitűzött testtömeget el nem érjük.

A klinikai kipróbálás során ugyan ilyet nem észleltek, de, ha az előző havi mérési eredményhez képest a testtömeg veszteség $\geq 12\%$ havonta (megfelel 0,4% napi testtömegnek), akkor az adag mennyiségét 25%-kal csökkenteni kell.

A klinikai kipróbálási eredmények szerint, átlagosan 18-20% testtömeg csökkenésre számíthatunk hat hónapos kezelés eredményeként.

Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés tartama nem haladhatja meg a 12 hónapot, és az állatgyógyászati készítmény adagja nem lehet több mint, legföljebb 0,2 ml/aktuális ttkg (1 mg/ttkg dirlotapid).

ADAGOLÁSI TÁBLÁZAT A TESTTÖMEG CSÖKKENÉS ALATT		
Adagolási szint	Az emelés indokai	Beadandó mennyiség ml-ben
1 (start)	Nem alkalmazható	Adag1 = Kezdő adag = kezdeti ttkg x 0,01 ml/kg
2 (14. napi automatikus emelés)	Nem alkalmazható (szisztémás)	Adag 2 = Adag 1 x 2
3 (föltételes)	Az első havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 3 = Adag 2 x 2
4 (föltételes)	A második havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 4 = Adag 3 x 1,5
5 (föltételes)	A harmadik havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 5 = Adag 4 x 1,5
6 (föltételes)	A negyedik havi mérés, ha a ttkg csökkenés < 3% havonta az előző havi mérés óta	Adag 6 = Adag 5 x 1,5

3% testtömeg veszteség havonta = 0,7% hetente = 0,1% naponta

Az adagoló legkisebb validált adagja 0,05ml. Ez egy 5 kg-os kutya kezdő adagja.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti tartályban tárolandó a fénytől nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Figyelmeztetés a kutya tulajdonos számára:

Vemhesség és szoptatás alatt:

A Slentrol vemhes vagy szoptató kutyának nem adható.

A célállatfajon nem végeztek termékenységi vizsgálatokat – ezért a tenyésztésre szánt kutyák kezelését az állatorvos által elvégzett kockázat-előny gondos mérlegelésétől kell függővé tenni.

Inkompatibilitás:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem keverhető vízzel. A dózis kimérésére szolgáló adagolót vízzel ki kell mosni, de újbóli használat előtt ki kell szárítani.

A klinikai kísérletek során, a kezelt állatok, a kezelés megszakítását követően gyorsan visszanyerték a testsúlyukat, ha a táplálékukat nem korlátozták. A testtömeg visszanyerésének megakadályozása érdekében, a kezelés folyamán, de legkésőbb a kezelés végén, a testtömeg hosszú távú fenntartása érdekében megfelelő etetési és edzési programot kell beállítani.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. A bőrre került állatgyógyászati készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. A Slentrol szem irritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény szembe jutását. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni. A fecskendőbe fölszívott készítményt azonnal be kell adni.

Ha az állatgyógyászati készítményt táplálékba keverve adják, a megmaradt eleséget ki kell önteni, nehogy a háznál lévő más állat vagy személy véletlenül fogyasszon belőle. Lenyelése veszélyes lehet a gyermekekre és a terhes anyákra.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Figyelmeztetés az állatorvosnak:

A föltételezhetően májbetegségben vagy májfunkció-zavarban szenvedő kutyáknál a kezelés megkezdése előtt májfunkciós vizsgálatot kell végezni. Nyilvánvaló májfunkciós zavar esetén az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható.

Ha a kezelés tartama alatt bármilyen máj-megbetegedésre vagy májfunkciós zavarra utaló klinikai tünet észlelhető, májfunkciós vizsgálatot kell végezni. Minthogy májfunkciózavar esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ellenjavallt, progresszív májkárosodásra vagy diszfunkcióra utaló tünetek esetén a kezelést meg kell szakítani. Sporadikus és enyhe, a felső referencia érték legföljebb 4-szeresét elérő szérum alanin-aminotranszferáz (ALT) emelkedés májfunkciós zavarra utaló tünetek hiánya esetén, nem indokolja a kezelés abbahagyását.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Az MTP gátlók (mikroszomális triglicerid transzfer proteingátlók) osztályának tagjai képesek szikhártyarepedést előidézni, és patkánnyal és nyúllal végzett laboratóriumi kísérletek egyértelműen embrióelhalást, teratogenitást és magzatfejlődési toxicitást mutattak ki.

A kezelés folyamán, minthogy az eleségfölvétel a hagyományos, nem orvosi kalória bevitt mérséklő módszerekhez hasonlóan csökken, ügyelni kell arra, hogy a napi takarmány adaggal bevitt fehérjék, vitaminok, esszenciális zsírsavak és ásványi anyagok mennyisége megfeleljen a teljes és kiegyensúlyozott tápanyagellátási ajánlás minimális követelményeinek.

A klinikai kísérletek során, a kezelt állatok, a kezelés megszakítását követően gyorsan visszanyerték a testsúlyukat, ha etetésüket nem korlátozták. A testtömeg visszanyerésének megakadályozása érdekében, az állatokat az energia igényüknek megfelelően kell takarmányozni. Ezért, a kezelés folyamán, de legkésőbb a kezelés végén, a testtömeg hosszú távú fenntartása érdekében megfelelő etetési és edzési programot kell beállítani.

Ismétlődő hányás, hasmenés, jelentősen csökkent étvágy vagy túlzott súlyvesztés esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvosi vizsgálatot kell kérni. A kezelés felfüggesztése után rövid időn belül megszűnnek a mellékhatások. A folytatáshoz ajánlott dózis lehet azonos vagy csökkentett (25%-al csökkentett), de ha a hányás ismét jelentkezik, akkor a készítmény további adagolását meg kell szüntetni. Túlzott, havonta 12%-nál nagyobb fogyás esetén az állatgyógyászati készítmény adagját csökkenteni kell (25%-kal).

Az 1 mg/kg aktuális testtömeg, mint engedélyezett maximális dózis, tízszeresével történt túladagolás hányást, hasmenést vagy az ALT/AST (alanin-aminotranszferáz/aszpartát-aminotranszferázszint emelkedését okozhatja. Ezek a tünetek a készítmény adagolásának megszüntetését követően spontán elmúlnak.

Más típusú szerekkel való kölcsönhatását nem vizsgálták. Ezért az egyidejűleg más állatgyógyászati készítménnyel történő kezelésben is részesülő kutyákat a gyógyszer kölcsönhatások tekintetében szigorúan figyelemmel kell kísérni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TETELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

20, 50 és 150 ml-es polipropilén tartály, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) adapterrel (PIBA) és gyermekbiztos zárókupakkal.

A 20 ml-es tartály csomagolásához 2 db 1 ml-es adagolót mellékelnek.

Az 50 ml-es tartály csomagolásához 2 db 3 ml-es adagolót mellékelnek.

A 150 ml-es tartály csomagolásához 2 db 10 ml-es adagolót mellékelnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt