



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Slentrol

Dirlotapide

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não dispensa a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a doença ou o tratamento do seu animal, contacte o veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Slentrol?

O Slentrol contém a substância activa dirlotapida, que ajuda a reduzir o peso de cães. O Slentrol é uma solução oral, incolor a amarelo-claro. Está disponível em três tamanhos de embalagem (fraco de 20 ml, 50 ml e 150 ml) e é fornecido com dispositivos doseadores apropriados.

Para que é utilizado o Slentrol?

O Slentrol é utilizado em cães adultos com excesso de peso ou obesos, para os ajudar a perder peso. Deve ser utilizado no quadro de um programa global de controlo do peso que inclua igualmente alterações dietéticas adequadas e prática de exercício.

O medicamento é administrado ao animal durante 2 semanas. Passadas 2 semanas, o veterinário duplicará a dose inicial durante mais 2 semanas. Após estas 4 semanas iniciais de tratamento, os cães devem ser pesados mensalmente durante o tratamento com o medicamento, devendo ser feitos ajustamentos mensais da dose conforme a perda de peso conseguida. O medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos por um máximo de 12 meses.



Como funciona o Slentrol?

A substância activa do Slentrol, a dirlotapida, funciona no aparelho digestivo bloqueando uma proteína (a proteína de transferência de triglicérido microssomal). Esta proteína está normalmente envolvida na absorção das gorduras da dieta. Ao bloquear a proteína, o Slentrol reduz a absorção de gorduras pelo sistema digestivo e esta alteração na absorção de gorduras tem um efeito supressor do apetite. Grande parte da perda de peso ocorre como resultado da supressão do apetite.

Como foi estudado o Slentrol?

O Slentrol foi estudado num grande número de cães, tanto em laboratório como em ensaios de campo, durante um máximo de um ano. Dois grandes ensaios de campo foram conduzidos, um na Europa e outro nos EUA, em cães saudáveis com um peso corporal superior ao recomendado. Uns cães receberam Slentrol e outros receberam o medicamento sem a substância activa (grupo de controlo). Os cães receberam também outros medicamentos durante o estudo, conforme necessário, tal como anti-inflamatórios (incluindo AINE), antimicrobianos, parasiticidas, vacinas, suplementos dietéticos, vitaminas, hormonas e medicamentos cardiovasculares. Não foram investigadas interacções específicas. A utilização de certos medicamentos, p. ex. medicamentos para reduzir o nível sérico de colesterol ou outros lípidos séricos, bem como de medicamentos que afectam o apetite e/ou o peso corporal, p. ex. glucocorticóides de acção prolongada, não foi permitida durante o estudo.

Qual o benefício demonstrado pelo Slentrol durante os estudos?

O Slentrol à dose recomendada de 5 mg/ml e a utilização do programa de tratamento recomendado reduziu o peso corporal de cães obesos em comparação com o grupo de controlo. O efeito de redução do peso foi até 20% após 6 meses de tratamento, na fase inicial de perda de peso. Foi observado um fenómeno de recuperação de peso após a interrupção do tratamento. O tratamento é uma medida inicial de um programa de gestão do peso; deve ser combinado com alterações na dieta, as quais devem ser mantidas após o fim do tratamento.

Qual o risco associado ao Slentrol?

Vómitos, por vezes acompanhados por sinais de letargia, diarreia ou fezes moles, podem ocorrer durante o tratamento. Na maioria dos casos, estes efeitos são ligeiros e cessam sem necessidade de qualquer tratamento. Alguns cães (menos de 10%) apresentaram vómitos recorrentes (i.e. em média mais de uma vez em cada 20 dias). A redução do apetite pode também ocorrer durante o tratamento. Esta está relacionada com o mecanismo de acção do produto.

Para uma lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Slentrol, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães e não se destina a utilização em humanos. Caso uma pessoa tome acidentalmente o medicamento, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Caso ocorra um contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Por que foi aprovado o Slentrol?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Slentrol são superiores aos seus riscos na gestão do excesso de peso e da obesidade em cães adultos e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento Slentrol. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Slentrol:

Em 13.04.2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Slentrol. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em: 04-2013.