



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Slentrol

Dirilotapidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate a condus la recomandări privind condițiile de utilizare.

Acest document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate a animalului sau tratamentul, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Slentrol?

Slentrol conține substanța activă dirilotapide care ajută la reducerea greutateii la câini. Slentrol este o soluție orală, de culoare incoloră până la galben pal. Este disponibil în trei forme de prezentare (20 ml, 50 ml și 150 ml) și este furnizat împreună cu dispozitivele de dozare corespunzătoare.

Pentru ce se utilizează Slentrol?

Slentrol este utilizat la câini adulți supraponderali sau obezi pentru a-i ajuta să piardă în greutate. Trebuie utilizat ca parte a unui program general de control al greutateii care include și modificări corespunzătoare ale dietei și exerciții fizice.

Medicamentul este administrat câinelui timp de 2 săptămâni, iar după primele 2 săptămâni veterinarul dublează doza inițială pentru încă 2 săptămâni. După aceste prime 4 săptămâni, câinii trebuie cântăriți lunar pe întreaga durată a tratamentului cu acest produs, iar doza trebuie modificată lunar în funcție de pierderea în greutate efectivă. Produsul poate fi administrat cu sau fără mâncare pe o perioadă de cel mult 12 luni.



Cum acționează Slentrol?

Substanța activă din Slentrol, dirlotapide, acționează la nivelul intestinului prin blocarea unei proteine (proteina microsomală de transfer al trigliceridelor). În mod normal, această proteină intervine în procesul de absorbție al grăsimilor din alimentație. Prin blocarea proteinei, Slentrol reduce absorbția grăsimilor la nivelul intestinului, iar aceasta are ca efect inhibarea apetitului. Pierderea în greutate se datorează în mare măsură inhibării apetitului.

Cum a fost studiat Slentrol?

Slentrol a fost studiat timp de aproape un an pe un număr mare de câini, atât prin teste de laborator, cât și prin teste de teren. Au fost efectuate două teste de teren de amploare, unul în Europa și altul în SUA, pe câini sănătoși cu o greutate corporală mai mare decât cea recomandată. Unora dintre câini li s-a administrat Slentrol, în timp ce celorlalți li s-a administrat medicamentul fără substanța activă (grup de control). De asemenea, câinilor li s-au administrat în timpul studiului, în funcție de necesități, și alte medicamente, precum medicamente antiinflamatoare (inclusiv AINS - antiinflamatoare nesteroide), antimicrobiene, antiparazitare, vaccinuri, suplimente nutriționale, vitamine, hormoni și medicamente cardiovasculare. Nu au fost studiate interacțiuni specifice. Utilizarea anumitor medicamente, de exemplu cele pentru reducerea colesterolului seric sau a altor lipide serice, sau medicamente care afectează apetitul și/sau greutatea corporală, de exemplu glucocorticoizi cu acțiune prelungită, nu a fost permisă pe durata studiului.

Ce beneficii a prezentat Slentrol în timpul studiilor?

Slentrol, administrat în doza recomandată de 5 mg/ml și utilizând programul de tratament recomandat, a redus greutatea corporală a câinilor obezi, comparativ cu grupul de control. În prima etapă a tratamentului pentru pierderea în greutate, efectul de reducere a greutateii a fost de până la 20% după 6 luni de tratament. La încheierea tratamentului s-a observat din nou o creștere în greutate. Tratamentul este doar o primă măsură în cadrul programului de control al obezității și trebuie combinat cu modificări în dietă care trebuie continuate și după încheierea tratamentului.

Care este riscul asociat cu Slentrol?

În timpul tratamentului pot apărea stări de vomă, însoțite uneori de semne de letargie, diaree sau materii fecale moi. În majoritatea cazurilor, astfel de reacții sunt ușoare și încetează fără aplicarea vreunui tratament. Unii câini (mai puțin de 10%) au manifestat stări de vomă repetate (în medie mai des de o dată la 20 de zile). În perioada tratamentului poate apărea, de asemenea, o reducere a apetitului. Acest efect este legat de modul de acțiune al produsului.

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse asociate cu Slentrol, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Acest medicament de uz veterinar a fost creat special pentru câini și nu este destinat a fi utilizat pentru oameni. În cazul în care o persoană înghite, în mod accidental, acest medicament, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta. În cazul în care medicamentul ajunge în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

De ce a fost aprobat Slentrol?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a convenit că, pentru controlul excesului de greutate și al obezității la câinii adulți, beneficiile Slentrol sunt mai mari decât riscurile și a recomandat acordarea unei autorizații de comercializare pentru Slentrol. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Slentrol:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de comercializare pentru Slentrol, valabilă pe întreg teritoriul, Uniunii Europene la 13.04.2007. Pe etichetă/ambalajul exterior pot fi găsite informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în: 04-2013.