

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
SENTROL 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Service Company
10 Hoge Wei 1930 Zaventem
Belgium

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SENTROL 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
Dirlotapide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Dirlotapide 5 mg/ml είναι ένα άχρωμο, ελαφρώς κίτρινου χρώματος διάλυμα

3. ΕΝΔΕΙΞΗ (Σ)

Ως βοήθημα στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας στους ενήλικους σκύλους.

Να χρησιμοποιείται σαν μέρος του γενικού προγράμματος διαχείρισης , το οποίο επίσης περιλαμβάνει απαραίτητες διαιτητικές αλλαγές και σωματική άσκηση.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή ζώα που θηλάζουν.

Να μην χρησιμοποιούνται σε ζώα με ηπατική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία προκαλούνται από συστηματική ασθένεια, όπως ο υποθυρεοειδισμός ή ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης της ηπατικής λιποείδωσης.

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν ένα ή περισσότερα περιστατικά εμέτου, μερικές φορές συνοδευόμενα από λήθαργο, ανορεξία ή διάρροια, τα οποία μπορεί να επανεμφανιστούν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αυτά τα συμπτώματα αρχίζουν τυπικά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας (περίπου το 30% των σκύλων παρουσίασαν τουλάχιστον ένα περιστατικό εμέτου και πάνω από το 12% έδειξαν κάποιο από τα άλλα συμπτώματα) και μειώνονται συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μερικοί σκύλοι (λιγότερο από το 10%) παρουσιάζουν επαναλαμβανόμενους εμέτους(π.χ. περισσότερο από μία φορά κάθε 20 μέρες ως μέσο όρο).Εάν ο σκύλος σας υποφέρει από επαναλαμβανόμενους εμέτους, διάρροιας ή ανορεξίας και υπερβολική απώλεια βάρους, θα πρέπει να συμβουλευτείται τον χειρουργό κτηνίατρο, ο οποίος θα πρέπει να σας συμβουλεύσει την διακοπή της θεραπείας.

Μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποιους σκύλους κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σποραδικά και μέτρια ALT επίπεδα 4 φορές υψηλότερα από αυτά της αναφοράς, που δεν συνδέονται με ιστοπαθολογικές αλλοιώσεις στο ήπαρ ή κάποιες αξιοσημείωτες αλλαγές σε άλλες ηπατικές παραμέτρους.

Εάν έχετε παρατηρήσει κάποια σοβαρά συμπτώματα που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Ο κτηνίατρος θα εξετάσει το σκύλο σας στην αρχή της θεραπείας και θα συστήσει τη αρχική δοσολογία.

Ο κτηνίατρος θα σας συμβουλεύσει για το πότε η αναπροσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο

Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του προϊόντος είναι 0.05mg/kg (0.01 ml/kg) από του στόματος χορήγηση. Μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας ο όγκος της αρχικής δόσης (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να διπλασιαστεί. Μετά από αυτές τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας οι σκύλοι θα πρέπει να ζυγίζονται κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν και οι αναπροσαρμογές της δόσης θα πρέπει να γίνονται κάθε μήνα σύμφωνα με το αποτέλεσμα όπως αυτό περιγράφεται στην παράγραφο 9.

9. ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Απομακρύνετε το προϊόν από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική συσκευή παροχής και χορηγείστε το προϊόν μία φορά την ημέρα απ' ευθείας στο στόμα ή με μία μικρή ποσότητα τροφής.

Για να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία κατά τη περίοδο της θεραπείας, ο ιδιοκτήτης θα πρέπει να αναζητά τη συμβουλή του υπεύθυνου κτηνιάτρου σε συνάρτηση με την ρύθμιση της κάθε μηνιαίας δόσης.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο

Οι σκύλοι θα πρέπει να υποβληθούν σε κλινική εξέταση από τη σύσταση της θεραπείας και πριν προσδιοριστεί το επιθυμητό σωματικό βάρος ή η επιθυμητή σωματική κατάσταση.

Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του προϊόντος είναι 0.05mg/kg αρχικού ΣΒ /ημέρα (0.01 ml/kg). Μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας η αρχική δόση (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να αυξάνεται έως 100% (να διπλασιαστεί). Μετά από αυτές τις 4 πρώτες εβδομάδες θεραπείας οι σκύλοι θα πρέπει να ζυγίζονται κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν και οι αναπροσαρμογές της δόσης θα πρέπει να γίνονται κάθε μήνα σύμφωνα με το αποτέλεσμα όπως αυτό περιγράφεται παρακάτω.

Στο τέλος κάθε μήνα θεραπείας η εκατοστιαία αναλογία της απώλειας βάρους θα πρέπει να προσδιορίζεται. Εάν η απώλεια του σωματικού βάρους από τον προηγούμενο μήνα είναι $\geq 3\%$ ΣΒ ανά μήνα (ισοδύναμο με 0,1% του σωματικού βάρους ανά ημέρα) η δόση (ο αριθμός των χορηγούμενων ml) θα πρέπει να παραμένει η ίδια. Εάν η απώλεια του σωματικού βάρους από την μέτρηση του προηγούμενου μήνα είναι $< 3\%$ ΣΒ ανά μήνα, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί χωρίς προσαρμογή για το παρόν βάρος του σκύλου. Η πρώτη φορά που απαιτείται εξαρτημένη αύξηση η δόση θα πρέπει να αυξηθεί κατά 100%, (διπλασιάζεται). Στις διάδοχες απαιτούμενες εξαρτημένες αυξήσεις η δόση θα πρέπει να αυξηθεί κατά 50% (αυξάνοντας τον όγκο της δόσης κατά 1,5 φορά από τον όγκο ο οποίος χορηγείτο κατά τον προηγούμενο μήνα) έως ότου ο μέγιστος όγκος δόσης του προϊόντος είναι 0.2 ml/kg επί του παρόντος σωματικού βάρους. Αυτές οι αναπροσαρμογές θα πρέπει να συνεχιστούν έως ότου επιτευχθεί το βάρος το οποίο έχει οριστεί στόχος κατά την έναρξη της θεραπείας.

Εστω και αν δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες σε περίπτωση κατά την οποία η απώλεια του σωματικού βάρους από την προηγούμενη μηνιαία ζύγιση ήταν $\geq 12\%$ ανά μήνα (ισοδύναμη με 0.4% σωματικού βάρους ανά ημέρα), ο όγκος της δόσης θα πρέπει να μειωθεί κατά 25%.

Σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες μπορεί να αναμένεται μέση απώλεια βάρους περίπου 18 έως 20% μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Η διάρκεια της θεραπείας με το προϊόν δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες και η δόση του προϊόντος δεν θα πρέπει να ξεπεράσει το μέγιστο των 0.2 ml /kg επί του παρόντος σωματικού βάρους (1 mg/kg dirlotapide).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΒΑΡΟΥΣ

Επίπεδο Δόσης	Δείκτης Αύξησης	Όγκος χορηγούμενος σε ml
1 (έναρξη)	Δεν απαιτείται	Δόση 1 = Εναρκτήρια Δόση = Αρχικό ΣΒ x 0.01 ml/kg
2 (αυτόματη αύξηση ημέρας 14)	Δεν απαιτείται (Συστηματική)	Δόση 2 = Δόση 1 x 2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΒΑΡΟΥΣ

Επίπεδο Δόσης	Δείκτης Αύξησης	Όγκος χορηγούμενος σε ml
3 (εξαρτώμενη)	Πρώτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 3 = Δόση 2 x 2
4 (εξαρτώμενη)	Δεύτερη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 4 = Δόση 3 x 1,5
5 (εξαρτώμενη)	Τρίτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 5 = Δόση 4 x 1,5
6 (εξαρτώμενη)	Τέταρτη μηνιαία μέτρηση όπου η απώλεια ΣΒ < 3% ανά μήνα από την προηγούμενη μέτρηση	Δόση 6 = Δόση 5 x 1,5

3% απώλεια ΣΒ ανά μήνα = 0.7% ανά εβδομάδα = 0.1% ανά ημέρα

Η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση για τη δοσομετρική συσκευή είναι 0,05ml. Αυτή είναι η δόση έναρξης για σκύλο σωματικού βάρους 5Kg.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες διατήρησης.

Ευαίσθητο στο φως. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται πάνω στο φιαλίδιο.

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Συμβουλές για τον Ιδιοκτήτη του Σκύλου

Το SLENTROL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Μελέτες γονιμότητας δεν έχουν διεξαχθεί σε σκύλους– η χρήση σε σκύλους αναπαραγωγής θα πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση κινδύνου-οφέλους από τον κτηνίατρό σας.

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δε θα πρέπει να αναμιγνύεται φυσικά με άλλα προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης. Αυτό το προϊόν δεν είναι αναμίξιμο με νερό. Οι από του στόματος δοσομετρικές συσκευές για τη μέτρηση της δόσης μπορούν να καθαρίζονται με νερό αλλά θα πρέπει να στεγνώνονται πριν από την επαναληπτική χρήση τους.

Στις κλινικές μελέτες, μετά την λήξη της θεραπείας ακολουθεί μια γρήγορη επανάκτηση του βάρους στα ζώα που πήραν θεραπευτική αγωγή, όταν η διατροφή τους δεν άλλαξε. Με σκοπό να αποφεύγεται αυτό το παιχνίδι ανάκτησης βάρους, είναι αναγκαίο να διατρέφεται το ζώο σύμφωνα με τις ενεργειακές του ανάγκες του. Έτσι κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή το αργότερο στο τέλος της θεραπείας, η διαθέσιμη τροφή και η σωματική άσκηση θα πρέπει να εφαρμόζονται για να εξασφαλισθεί η επί μακρόν διατήρηση του σωματικού βάρους

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα απομακρύνετε το προϊόν αμέσως πλένοντάς το με σαπούνι και νερό. Το SLENTROL μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν υπάρξει κάποια έκθεση στα μάτια από ατύχημα τότε ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Όταν το προϊόν μπαίνει σε σύριγγα, χορηγείστε το αμέσως. Όπου το προϊόν χορηγείται με την τροφή, πετάξτε την μη καταναλωθείσα ποσότητα τροφής αμέσως, για να αποφεύγεται κατάποσή του από άλλα ζώα ή άτομα του σπιτιού. Η λήψη του SLENTROL μπορεί να είναι επιβλαβής σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση που το καταπιείτε κατά λάθος ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το έντυπο της συσκευασίας ή την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Συμβουλές για τον Κτηνίατρο

Η λειτουργία του ήπατος στους σκύλους οι οποίοι είναι ύποπτοι ότι πάσχουν από ηπατικό νόσημα ή δυσλειτουργία θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν από τη σύσταση της θεραπείας με το προϊόν. Οι σκύλοι με στοιχεία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Οποιαδήποτε κλινική υποψία ηπατικής νόσου ή δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να διερευνηθεί κατά τη διάρκεια της εκτίμησης της ηπατικής λειτουργίας. Επειδή το προϊόν αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας οποιαδήποτε ένδειξη για εξελισσόμενη ηπατική βλάβη ή δυσλειτουργία θα πρέπει να έχει σαν αποτέλεσμα τη διακοπή της θεραπείας. Η σποραδική και ήπια άνοδος των τιμών της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT) έως και 4 φορές επάνω από τις τιμές αναφοράς δεν αποτελούν αιτία για τη διακοπή της θεραπείας σε περίπτωση απουσίας ένδειξης για ηπατική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Οι MTP αναστολείς (αναστολείς της μικροσωματικής πρωτεΐνης μεταφοράς τριγλυκεριδίων/αναστολείς) ως κατηγορία, έχουν την δυνατότητα να διαταράζουν την ανάπτυξη του λεκιθικού σάκκου και οι εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια έχουν δείξει στοιχεία εμβρυικής θνησιμότητας, τερατογένεσης και εξελικτικής τοξικότητας..

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας επειδή η πρόσληψη τροφής μειώνεται όπως όταν χρησιμοποιείται κάποια μη ιατρική μέθοδος περιορισμού της πρόσληψης θερμίδων, θα πρέπει να υπάρχει φροντίδα ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πρωτεΐνες, οι βιταμίνες, τα σημαντικά λιπαρά οξέα και τα μεταλλικά στοιχεία παρέχονται με τη τροφή η οποία πληροί τις ελάχιστες συνιστώμενες ανάγκες ώστε να διασφαλίζεται μία πλήρης και ισορροπημένη παροχή διατροφής.

Σε κλινικές μελέτες τα ζώα τα οποία ήταν σε θεραπεία ταχύτατα επαναπροσέλαβαν το βάρος τους μετά από την διακοπή της θεραπείας και όταν η διαίτα δεν είχε περιορισμούς. Για να μην εμφανιστεί αυτή η αρνητική επιστροφή στη πρόσληψη βάρους είναι απαραίτητο τα ζώα να τρέφονται με τις ενεργειακές απαιτήσεις διατήρησης του βάρους. Έτσι κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή το τέλος της θεραπείας το αργότερο θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο πρόγραμμα διατροφής και άσκησης ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση του σωματικού βάρους για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν εμφανιστεί έμετος, διάρροια ή σημαντική μείωση της όρεξης ή υπερβολική απώλεια βάρους, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σταματούν με την διακοπή της θεραπείας. .

Σε περίπτωση απώλειας βάρους μεγαλύτερη από 12% το μήνα, ο όγκος δόσης του προϊόντος θα πρέπει να μειωθεί (κατά 25%).

Υπερδοσολογία 10 φορές πάνω από την εγκεκριμένη δόση του 1ml/kg σωματικού βάρους, μπορεί να προκαλέσει έμετο ή διάρροια ή αύξηση των επιπέδων των ALT/AST .Αυτά τα συμπτώματα θα εξαλειφθούν με την διακοπή της χορήγησης του προϊόντος.

Οι αλληλεπιδράσεις με άλλους τύπους φαρμάκων δεν έχει διερευνηθεί. Επομένως, σκύλοι που λαμβάνουν επιπρόσθετη θεραπεία με άλλα φάρμακα , θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για πιθανές αλληλεπιδράσεις.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μέσω των υδάτων ή των οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για την απόρριψη των φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει να βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο των 20, 50 and 150 ml

Φιαλίδια των 20ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή του 1ml.

Φιαλίδια των 50ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 3ml.

Φιαλίδια των 150ml είναι συσκευασμένα με των δύο δόσεων συσκευή των 10ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.