

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Eluracat 20 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Capromorelin 15,4 mg jafngilda 20 mg af caprómórelín tartrati (capromorelini tartras)

### **Hjálparefni:**

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni                            | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natríum metýl parahýdroxýbensóat (E 219)                      | 1,5 mg                                                                                   |
| Natríum própýl parahýdroxýbensóat (E 217)                     | 0,25 mg                                                                                  |
| Natríumklóríð                                                 |                                                                                          |
| Sítrónusýra                                                   |                                                                                          |
| Súkralósi                                                     |                                                                                          |
| Vanillín                                                      |                                                                                          |
| Póvídón (K-90)                                                |                                                                                          |
| Glýseról                                                      |                                                                                          |
| Maltitól, fljótandi                                           |                                                                                          |
| Magnasweet 110 (glýsýrrisínsýra, mónóammoníum glýsýrrhizinat) |                                                                                          |
| Hreinsað vatn                                                 |                                                                                          |

Tær, litlaus til gulleit eða appelsínugul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að auka líkamspyngd hjá köttum með litla matarlyst eða óæskilegt þyngdartap vegna langvinnra sjúkdóma (sjá kafla 4.2).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki köttum með ofseytingu vaxtarhormóns (ofvöxt).

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Þetta dýrallyf er ekki ætlað til að meðhöndla undirliggjandi langvinnan sjúkdóm heldur til að veita stuðningsmeðferð.

Verkun hjá köttum yngri en 6 ára eða með minni líkamsþyngd en 2 kg hefur ekki verið metin.

Verkun þessa dýrallyfs hefur ekki verið staðfest fyrir meira en 90 daga. Því ætti að hafa eftirlit með svörun við meðferð þegar lyfið er gefið í lengri tíma.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sýnt hefur verið fram á að dýrallyfið veldur hækkun á glúkósagildum í sermi hjá köttum og áhrifin geta verið mjög breytileg frá einum ketti til annars. Hins vegar aðlagast samvægiskerfið hjá köttum sem ekki eru með sykursýki og blóðsykri er viðhaldið innan eðlilegra marka eftir nokkra daga. Notkun hjá köttum með sykursýki hefur ekki verið metin. Ef um er að ræða sykursýki má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Notið lyfið með varúð hjá köttum með lágan blóðþrýsting, þar sem dýrallyfið dró úr hjartslætti og blóðþrýstingi í allt að 4 klst. eftir skammtagjöf hjá heilbrigðum köttum. Áhrifin gengu til baka eftir að köttum var sinnt og þeim gefið að borða.

Notið með varúð hjá köttum með truflun á lifrarstarfsemi þar sem capromorelin umbrottnar í lifrinni hjá köttum.

Öryggi hjá köttum yngri en 10 mánaða eða léttari en 2 kg hefur ekki verið metið.

Öryggi þessa dýrallyfs fyrir meðferðartímabil lengra en 90 daga hjá köttum með langvinna sjúkdóma hefur ekki verið metið. Því ætti að hafa eftirlit með svörun við meðferð hjá köttum þegar lyfið er gefið í lengri tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við inntöku barna á dýrallyfinu geta komið fram væg og afturkræf merki um kviðverki, svefnhöfga, vægan svima, hjartsláttarónot, verk í mjóbaki, hitatilfinningu og aukinn svita. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf inniheldur paraben og póvídón, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir þessum efnum ætti að gefa lyfið með varúð.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í augum og húð. Forðast skal snertingu við augu, húð og slímhúð. Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni, skal skola viðeigandi svæði tafarlaust með nægu fersku vatni. Ef ertingin heldur áfram skal leita læknaðstoðar og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

|                                                                                        |                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):                                   | Ofurslef <sup>1</sup>                                                                                         |
| Algengar<br>(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):                                 | Niðurgangur, uppköst<br>Blóðleysi<br>Húðskemmdir (á munni og höku)<br>Ofþornun, svefnhöfði                    |
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):                          | Lystarleysi<br>Atferlissröskun                                                                                |
| Koma örsjaldan fyrir<br>(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Hægtaktur, lágþrýstingur<br>Mæði<br>Meðvitundarleysi, róandi áhrif<br>Útaflega<br>Vöðvamáttleysi<br>Felur sig |

<sup>1</sup> Meðan á skömmtun stóð og gekk til baka innan nokkurra mínútna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á æxlun, meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundum. Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á fósturskemmdir. Dýrallyfið má ekki gefa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

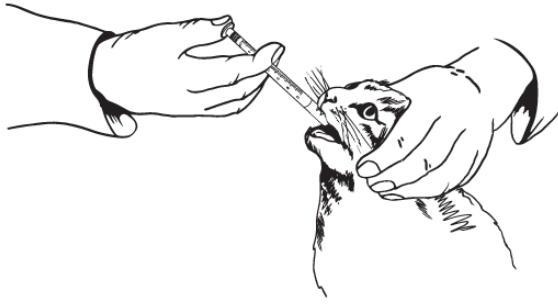
### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 2 mg/kg líkamsþyngdar sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþyngdar. Dýrallyfið á að gefa einu sinni á dag beint í munninn.

Til að gefa dýrallyfið:

- Fjarlægjið lokið, setjið munngjafarsprautuna inn, snúið glasinu við, dragið upp viðeigandi magn af lausn með því að nota skammtakvarðann (ml) á sprautunni.
- Snúið glasinu aftur í upprétta stöðu, fjarlægjið sprautuna, og setjið lokið þétt á.
- Dælið lausninni í munn kattarins.
- Hreinsið sprautuna og stimpilinn með vatni og látið þorna hvort í sínu lagi.



Meðferðarlengd fer eftir meðferðarsvörun sem mæld er. Langvarandi gjöf dýrallyfsins er líklega nauðsynleg þar sem langvinnir sjúkdómar versna yfirleitt og búist er við að þyngdartap haldi áfram ef það er ekki meðhöndlað.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Eftir gjöf dýrallyfsins með allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti í 6 mánuði hjá ungum heilbrigðum köttum komu eftirfarandi aukaverkanir fram: Vart varð við mjög vægar hækkanir þríglýseríða hjá högnum. Vart varð við aukið þyngdarhlutfall lifrar miðað við heila og vart varð við frymisbólumyndun í lifur hjá tveimur dýrum (einu í 3x hópnum og einu í 5x hópnum). Einn högni í 5x hópnum hafði hækkaðan blóðsykur og sykurmigu. Aðrar aukaverkanir sem komu fram voru í samræmi við þær sem nefndar eru í kafla 3.6.

Capromorelin jók þéttni á vaxtarhormóni í sermi hjá heilbrigðum köttum við skammta sem námu 6 mg/kg líkamsþyngdar. Áhrifin voru mest eftir fyrsta skammtinn og minnkuðu á næstu dögum.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QH01AX90**

### **4.2 Lyfhrif**

Capromorelin er sértækur grelin-viðtakaörvi. Capromorelin binst grelin-viðtökum í undirstúku í heila til að örva matarlyst og í heiladingli til að örva seytingu vaxtarhormóns (GH). Aukning vaxtarhormóns örvar losun insúlínlíks vaxtarþáttar 1 (IGF-1) úr lifur, sem síðan örvar þyngdaraukningu.

Klínísk áhrif capromorelins hjá köttum stafa bæði af aukinni fæðuinntöku og efnaskiptabreytingum sem leiða til þyngdaraukningar.

Hjá heilbrigðum köttum jók capromorelin fæðuneyslu, líkamsþyngd og þéttni IGF-1 í sermi. Hjá köttum með langvinnan nýrnasjúkdóm og  $\geq 5\%$  óæskilegt líkamsþyngdartap jók capromorelin líkamsþyngd um 6,8% eftir 55 daga meðferð samanborið við samanburðarhóp sem ekki hafði fengið meðferð.

### 4.3 Lyfjahvörf

Binding capromorelins við plasmaprótein hjá köttum var í meðallagi (61 %) á metna þéttibilinu 1 ng/ml til 100 ng/ml.

Allar lyfjahvarfabreytur byggðar á gjöf í bláæð voru reiknaðar út frá upplýsingum um lyfjaform og styrkleika sem voru ekki endanlegar.

Eftir inntöku frásogast capromorelin hratt hjá köttum með  $T_{max}$  0,5 klst. (án matar), fylgt eftir með öðrum stærri hápunkti eftir 2 klst. Meðalhelmingunartími capromorelins í sermi eftir gjöf í bláæð og inntöku er 0,9 og 1,0 klst. Altæk úthreinsun er að meðaltali 31,1 ml/mín./kg líkamsþyngdar og meðaldreifingarrúmmál er 1,6 l/kg líkamsþyngdar. Stuttan helmingunartíma má rekja til miðlungs altækrar úthreinsunar ásamt miðlungs dreifingarrúmmáli. Meðalaðgengi eftir inntöku capromorelins hjá köttum var metið sem 34% við skammt sem nam 3 mg/kg líkamsþyngdar með lyfjaformi og styrkleika sem voru ekki endanlegir. Gjöf capromorelins með fullum daglegum matarskammti leiddi til hækkunar á  $T_{max}$  (1,3 á móti 0,4 klst.) og lækkunar á  $C_{max}$  (28 á móti 59 ng/ml) og  $AUC_{(0-last)}$  (51 á móti 83 ng.klst./ml), samanborið við ketti sem fengu lyfið á fastandi maga. Hins vegar jókst þéttni IGF-1 í sermi um svipað magn þegar capromorelin var gefið með eða án matar.

Sermisþéttni capromorelins jókst hlutfallslega með auknum skammti á bilinu 1–4 mg/kg líkamsþyngdar eins og sést á aukningu á meðaltali  $C_{max}$  og AUC og safnaðist ekki upp við endurtekna skammta á 10 dögum. Enginn munur var á lyfjahvarfabreytum hjá högnum og læðum. Skert nýrnastarfsemi hjá köttum hafði engin áhrif á lyfjahvörf capromorelins.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE glös fyllt með 10 ml og 15 ml.

Hverju glasi er lokað með LDPE millistykki og innsigluðu barnaöryggisloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi áfylltu með 10 ml og 1 munngjafarsprautu með skammtakvarða (ml).

Pappaaskja með 1 glasi áfylltu með 15 ml og 1 munngjafarsprautu með skammtakvarða (ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/06/2023

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Eluracat 20 mg/ml mixtúra, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur: 20 mg af capró mórelín tartrati.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

15 ml

1 munngjafarsprauta

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco **firmamerki**

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/297/001

**EU/2/23/297/002**

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Eluracat

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

20 mg/ml capromorelini tartras

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Eluracat 20 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Capromorelin 15,4 mg jafngilda 20 mg af caprómórelín tartrati (capromorelini tartras)

#### **Hjálparefni:**

|                                           |         |
|-------------------------------------------|---------|
| Natríum metýl parahýdroxýbensóat (E 219)  | 1,5 mg  |
| Natríum própýl parahýdroxýbensóat (E 217) | 0,25 mg |

Tær, litlaus til gulleit eða appelsínugul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að auka líkamsþyngd hjá köttum með litla matarlyst eða óæskilegt þyngdartap vegna langvinnra sjúkdóma.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki köttum með ofseytingu vaxtarhormóns (ofvöxt).

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Þetta dýrallyf er ekki ætlað til að meðhöndla undirliggjandi langvinnan sjúkdóm heldur til að veita stuðningsmeðferð.

Verkun hjá köttum yngri en 6 ára eða með minni líkamsþyngd en 2 kg hefur ekki verið metin.

Verkun þessa dýrallyfs hefur ekki verið staðfest fyrir meira en 90 daga. Því ætti að hafa eftirlit með svörun við meðferð þegar lyfið er gefið í lengri tíma.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sýnt hefur verið fram á að dýrallyfið veldur hækkun á glúkósagildum í sermi hjá köttum og áhrifin geta verið mjög breytileg frá einum ketti til annars. Hins vegar aðlagast samvægiskerfið hjá köttum sem ekki eru með sykursýki og blóðsykri er viðhaldið innan eðlilegra marka eftir nokkra daga. Notkun hjá köttum með sykursýki hefur ekki verið metin. Ef um er að ræða sykursýki má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Notið með varúð hjá köttum með lágan blóðþrýsting, þar sem dýrallyfið dró úr hjartslætti og blóðþrýstingi í allt að 4 klst. eftir skammtagjöf hjá heilbrigðum köttum. Áhrifin gengu til baka eftir að köttum var sinnt og þeim gefið að borða.

Notið með varúð hjá köttum með truflun á lifrarstarfsemi þar sem capromorelin umbrotar í lifrinni hjá köttum.

Öryggi hjá köttum yngri en 10 mánaða eða léttari en 2 kg hefur ekki verið metið.

Öryggi þessa dýrallyfs fyrir meðferðartímabil lengra en 90 daga hjá köttum með langvinna sjúkdóma hefur ekki verið metið. Því ætti að hafa eftirlit með svörun við meðferð hjá köttum þegar lyfið er gefið í lengri tíma.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við inntöku barna á dýrallyfinu geta komið fram væg og afturkræf merki um kviðverki, svefnhöfga, vægan svima, hjartsláttarónot, verk í mjóbaki, hitatilfinningu og aukinn svita. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf inniheldur paraben og póvídón, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir þessum efnum ætti að gefa lyfið með varúð.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í augum og húð. Forðast skal snertingu við augu, húð og slímhúð.

Þvöið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi, skal skola viðeigandi svæði tafarlaust með nægu fersku vatni. Ef ertingin heldur áfram skal leita læknaðstoðar og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við æxlun, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundum. Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á fósturskemmdir. Dýrallyfið má ekki gefa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

#### Ofskömmtn:

Eftir gjöf dýrallyfsins með allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti í 6 mánuði hjá ungum heilbrigðum köttum komu eftirfarandi aukaverkanir fram: Vart varð við mjög vægar hækkanir þríglýseríða hjá högnum. Vart varð við aukið þyngdarhlutfall lifrar miðað við heila og vart varð við frymisbólumyndun í lifur hjá tveimur dýrum (einu í 3x hópnum og einu í 5x hópnum). Einn högni í 5x hópnum hafði hækkaðan blóðsykur og sykurmigu. Aðrar aukaverkanir sem komu fram voru í samræmi við þær sem nefndar eru í kaflanum um aukaverkanir í þessum fylgiseðli.

Capromorelin jók þéttni vaxtarhormóns í sermi hjá heilbrigðum köttum við skammta sem námu 6 mg/kg líkamsþyngdar. Áhrifin voru mest eftir fyrsta skammtinn og minnkuðu á næstu dögum.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):             |
| Slef <sup>1</sup>                                             |
| Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):           |
| Niðurgangur, uppköst                                          |
| Blóðleysi                                                     |
| Húðskemmdir (á munni og höku)                                 |
| Ofþornun, svefnhöfgi                                          |
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): |

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Lystarleysi                                                                         |
| Atferlissröskun                                                                     |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): |
| Hægtaktur (hægur hjartsláttur), lágþrýstingur (lágur blóðþrýstingur)                |
| Mæði                                                                                |
| Meðvitundarleysi, róandi áhrif                                                      |
| Útaflega (liggur útaf)                                                              |
| Vöðvamáttleysi                                                                      |
| Felur sig                                                                           |

<sup>1</sup> Meðan á skömmun stóð og gekk til baka innan nokkurra mínútna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 2 mg/kg líkamsþyngdar sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþyngdar.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið á að gefa einu sinni á dag beint í munninn.

Til að gefa dýrallyfið:

- Fjarlægjið lokið, setjið munngjafarsprautuna inn, snúið glasinu við, dragið upp viðeigandi magn af lausn með því að nota skammtakvarðann (ml) á sprautunni.
- Snúið glasinu aftur í upprétta stöðu, fjarlægjið sprautuna, og setjið lokið þétt á.
- Dælið lausninni í munn kattarins.
- Hreinsið sprautuna og stimpilinn með vatni og látið þorna hvort í sínu lagi.



Meðferðarlengd fer eftir meðferðarsvörum sem mæld er. Langvarandi gjöf dýrallyfsins er líklega nauðsynleg þar sem langvinnir sjúkdómar versna yfirleitt og búist er við að þyngdartap haldi áfram ef það er ekki meðhöndlað.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi áfylltu með 10 ml og 1 munngjafarsprautu með skammtakvarða (ml).

Pappaaskja með 1 glasi áfylltu með 15 ml og 1 munngjafarsprautu með skammtakvarða (ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**  
Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +386 82880137  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**  
Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**  
Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**  
Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +386 82880096  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Lietuva**  
Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**  
Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**  
Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**  
Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**  
Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**  
Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**  
Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**  
Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frakkland