

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eluracat 20 mg/ml solution buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Capromoréline 15,4 mg équivalent à 20 mg de tartrate de capromoréline

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)	1,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217)	0,25 mg
Chlorure de sodium	
Acide citrique	
Sucralose	
Vanilline	
Povidone (K-90)	
Glycérol	
Maltitol liquide	
Magnasweet 110 (acide glycyrrhizique, glycyrrhizinate d'ammonium)	
Eau purifiée	

Solution limpide, incolore à jaunâtre ou orange.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la prise de poids chez les chats présentant une perte d'appétit ou une perte de poids involontaire résultant d'affections chroniques (voir rubrique 4.2).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats atteints d'hypersomatotropisme (acromégalie).

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire ne traite pas les affections chroniques sous-jacentes, mais est destiné à fournir un traitement de soutien.

L'efficacité chez les chats âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 2 kg n'a pas été évaluée.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au-delà de 90 jours. Par conséquent, lorsque le traitement est administré sur une durée plus longue, la réponse au traitement doit être surveillée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il a été observé que le médicament vétérinaire augmente la glycémie chez le chat, avec des effets très variables d'un animal à l'autre. Cependant, chez les chats non-diabétiques, les mécanismes homéostatiques s'adaptent pour maintenir la glycémie dans les plages normales après quelques jours. L'utilisation chez les chats atteints de diabète sucré n'a pas été évaluée. En cas de diabète sucré, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Utiliser avec prudence chez les chats atteints d'hypotension car le médicament vétérinaire a provoqué une baisse de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle jusqu'à 4 heures après l'administration chez des chats sains. Une intervention humaine et le fait de nourrir le chat ont permis de combattre ces symptômes.

Utiliser avec prudence chez les chats présentant un dysfonctionnement hépatique car la capromoréline est métabolisée dans le foie.

L'innocuité chez les chats âgés de moins de 10 mois ou pesant moins de 2 kg n'a pas été évaluée.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chats souffrant d'affections chroniques pendant une période de traitement supérieure à 90 jours n'a pas été évaluée. Par conséquent, lorsque le traitement est administré sur une durée plus longue, les chats doivent faire l'objet d'un suivi.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'ingestion par des enfants peut provoquer des signes légers et réversibles de douleur abdominale, léthargie, étourdissements, palpitations, douleur au bas du dos, sensation de chaleur et augmentation de la transpiration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire contient des parabènes et de la povidone, qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à ces substances doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil et de la peau. Le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée immédiatement et abondamment avec de l'eau fraîche. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypersalivation ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée, vomissements Anémie Lésions cutanées (sur la cavité buccale et le menton) Déshydratation, léthargie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anorexie Trouble du comportement
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Bradycardie, hypotension Dyspnée Perte de conscience, sédation Décubitus Faiblesse musculaire Dissimulation

¹ Au moment de l'administration et disparaît en quelques minutes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de reproduction, gestation et lactation chez l'espèce cible. Des études en laboratoire chez le rat ont mis en évidence des effets tératogènes. Ne pas utiliser chez les chats reproducteurs, les femelles gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel, équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour directement dans la gueule de l'animal.

Pour administrer le médicament vétérinaire :

- Retirer le bouchon, insérer la seringue doseuse, retourner le flacon, prélever la quantité appropriée de solution à l'aide de la seringue graduée en ml.
- Remettre le flacon en position verticale, retirer la seringue, remettre le bouchon fermement en place.
- Administrer la solution dans la gueule du chat.
- Rincer la seringue et le piston à l'eau et mettre de côté à sécher.



La durée du traitement dépendra de la réponse observée à celui-ci. L'administration à long terme du médicament vétérinaire est probablement nécessaire dans la mesure où les affections chroniques sont généralement de nature progressive et que la perte de poids devrait se poursuivre si elle n'est pas traitée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration du médicament vétérinaire jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois à de jeunes chats sains, les réactions indésirables suivantes ont été observées : des augmentations non progressives des taux de triglycérides ont été observées chez les chats mâles. Une augmentation du ratio de poids foie/cerveau a été observée et une vacuolisation du foie a été observée chez deux animaux (un dans le groupe traité à 3 fois la dose et un dans le groupe traité à 5 fois la dose). Une hyperglycémie et une glycosurie ont été observées chez un chat mâle du groupe traité à 5 fois la dose. Les autres réactions indésirables observées étaient similaires à celles mentionnées à la rubrique 3.6.

À la dose de 6 mg/kg de poids corporel, la capromoréline a augmenté les concentrations sériques de l'hormone de croissance chez les chats sains. L'effet le plus élevé a été observé après la première dose et s'est atténué les jours suivants.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH01AX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La capromoréline est un agoniste sélectif du récepteur de la ghréline. La capromoréline se lie aux récepteurs de la ghréline dans l'hypothalamus pour stimuler l'appétit et dans l'hypophyse pour stimuler la sécrétion de l'hormone de croissance (GH). L'augmentation de la GH stimule la libération du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1) par le foie, qui à son tour stimule la prise de poids.

Les effets cliniques de la capromoréline chez le chat sont une combinaison de l'augmentation de la prise alimentaire et de changements métaboliques entraînant une prise de poids.

Chez les chats sains, la capromoréline a augmenté la consommation de nourriture, le poids corporel et les concentrations sériques d'IGF-1. Chez les chats atteints de maladie rénale chronique et présentant une perte de poids corporel involontaire $\geq 5\%$, la capromoréline a augmenté le poids corporel de 6,8 % par rapport à un groupe témoin non traité, après 55 jours de traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La liaison de la capromoréline aux protéines plasmatiques du chat était modérée (61 %) sur l'intervalle de concentration évalué de 1 ng/ml à 100 ng/ml.

Tous les paramètres pharmacocinétiques basés sur l'administration par voie intraveineuse ont été calculés avec les données d'une formulation non finale.

Après administration orale, la capromoréline a été rapidement absorbée chez les chats, avec un T_{max} de 0,5 heure (sans nourriture) suivi par un deuxième pic plus important après 2 heures. La demi-vie moyenne de la capromoréline dans le sérum après administration par voie intraveineuse et orale est de 0,9 et 1 heure. La clairance systémique moyenne est de 31,1 ml/min/kg de poids corporel et le volume de distribution apparent moyen est de 1,6 l/kg de poids corporel. La courte demi-vie peut être attribuée à la clairance systémique moyenne couplée à un volume de distribution moyen. La biodisponibilité orale moyenne de la capromoréline chez les chats a été estimée à 34 % à la dose de 3 mg/kg de poids corporel avec une formulation non finale. L'administration de la capromoréline avec la ration alimentaire quotidienne entière par rapport à des chats à jeun a entraîné des augmentations du T_{max} (1,3 versus 0,4 heure) et des diminutions de la C_{max} (28 versus 59 ng/ml) et de l' $ASC_{(0-dernier)}$ (51 versus 83 ng.heure/ml). Toutefois, les concentrations sériques d'IGF-1 ont augmenté de manière similaire que la capromoréline ait été administrée avec ou sans nourriture.

Les concentrations sériques de capromoréline augmentent proportionnellement à l'augmentation de la dose sur la plage de 1 à 4 mg/kg de poids corporel, tel que mis en évidence par une augmentation de la C_{max} et de l' ASC moyennes, et ne se sont pas cumulées avec une administration répétée sur 10 jours. Aucune différence dans les variables pharmacocinétiques n'a été observée entre les chats mâles et femelles. L'insuffisance rénale chez les chats n'a eu aucun effet sur la pharmacocinétique de la capromoréline.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PEHD de 10 ml et 15 ml.
Chaque flacon est fermé par un adaptateur insérable en PEBD et un bouchon sécurité enfants.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml et une seringue pour administration orale graduée en ml.
Boîte en carton de 1 flacon de 15 ml et une seringue pour administration orale graduée en ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/06/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eluracat 20 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient : 20 mg de tartrate de capromoréline.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

15 ml

1 seringue pour administration orale

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

 Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eluracat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml de tartrate de capromoréline

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eluracat 20 mg/ml solution buvable pour chats

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Capromoréline 15,4 mg équivalent à 20 mg de tartrate de capromoréline

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) 1,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217) 0,25 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre ou orange.

3. Espèces cibles

Chats

4. Indications d'utilisation

Pour la prise de poids chez les chats présentant une perte d'appétit ou une perte de poids involontaire résultant d'affections chroniques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'hypersomatotropisme (acromégalie).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire ne traite pas les affections chroniques sous-jacentes, mais est destiné à fournir un traitement de soutien.

L'efficacité chez les chats âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 2 kg n'a pas été évaluée.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au-delà de 90 jours. Par conséquent, lorsque le traitement est administré sur une durée plus longue, la réponse au traitement doit être surveillée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il a été observé que le médicament vétérinaire provoque une augmentation de la glycémie chez le chat, avec des effets très variables d'un animal à l'autre. Cependant, chez les chats non-diabétiques, les mécanismes homéostatiques s'adaptent pour maintenir la glycémie dans les plages normales après quelques jours. L'utilisation chez les chats atteints d'un diabète sucré n'a pas été évaluée. En cas de diabète sucré, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Utiliser avec prudence chez les chats atteints d'hypotension car le médicament vétérinaire a provoqué une baisse de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle jusqu'à 4 heures après l'administration

chez des chats sains. Une intervention humaine et le fait de nourrir le chat ont permis de combattre ces symptômes.

Utiliser avec prudence chez les chats présentant un dysfonctionnement hépatique car la capromoréline est métabolisée dans le foie.

L'innocuité chez les chats âgés de moins de 10 mois ou pesant moins de 2 kg n'a pas été évaluée.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chats souffrant d'affections chroniques pendant une période de traitement supérieure à 90 jours n'a pas été évaluée. Par conséquent, lorsque le traitement est administré sur une durée plus longue, les chats doivent faire l'objet d'un suivi.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'ingestion par des enfants peut provoquer des signes légers et réversibles de douleur abdominale, léthargie, étourdissements, palpitations, douleur au bas du dos, sensation de chaleur et augmentation de la transpiration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire contient des parabènes et de la povidone, qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à ces substances doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil et de la peau. Le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée immédiatement et abondamment avec de l'eau fraîche. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de reproduction, gestation et lactation chez l'espèce cible. Des études en laboratoire chez le rat ont mis en évidence des effets tératogènes. Ne pas utiliser chez les chats reproducteurs, les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Après l'administration du médicament vétérinaire jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois à de jeunes chats sains, les réactions indésirables suivantes ont été observées. : des augmentations non progressives des taux de triglycérides ont été observées chez les chats mâles. Une augmentation du ratio de poids foie/cerveau a été observée et une vacuolisation du foie a été observée chez deux animaux (un dans le groupe traité à 3 fois la dose et un dans le groupe traité à 5 fois la dose). Une hyperglycémie et une glycosurie ont été observées chez un chat mâle du groupe traité à 5 fois la dose. Les autres réactions indésirables observées étaient similaires à celles mentionnées à la rubrique *Effets indésirables* de cette notice.

À la dose de 6 mg/kg de poids corporel, la capromoréline a augmenté les concentrations sériques de l'hormone de croissance chez les chats sains. L'effet le plus élevé a été observé après la première dose et s'est atténué les jours suivants.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Salivation excessive ¹

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Diarrhée, vomissements Anémie Lésions cutanées (sur la cavité buccale et le menton) Déshydratation, léthargie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Anorexie Trouble du comportement
Très rares (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Bradycardie (fréquence cardiaque basse), hypotension (pression sanguine basse) Dyspnée (difficulté à respirer) Perte de conscience, sédation Décubitus (en position couchée) Faiblesse musculaire Dissimulation (le fait de se cacher)

¹ Au moment de l'administration et disparaît en quelques minutes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

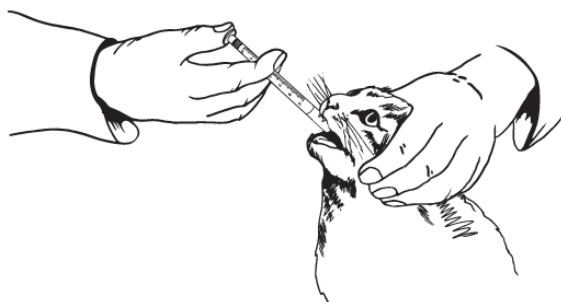
La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel, ce qui est équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour directement dans la gueule de l'animal.

Pour administrer le médicament vétérinaire :

- Retirer le bouchon, insérer la seringue doseuse, retourner le flacon, prélever la quantité appropriée de solution à l'aide de la seringue graduée en ml.
- Remettre le flacon en position verticale, retirer la seringue, remettre le bouchon fermement en place.
- Administrer la solution dans la gueule du chat.
- Rincer la seringue et le piston à l'eau et mettre de côté à sécher.



La durée du traitement dépendra de la réponse observée à celui-ci. L'administration à long terme du médicament vétérinaire est probablement nécessaire dans la mesure où les affections chroniques sont généralement de nature progressive et que la perte de poids devrait se poursuivre si elle n'est pas traitée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml et une seringue pour administration orale graduée en ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 15 ml et une seringue pour administration orale graduée en ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Tel: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.comFabricant responsable de la libération des lots :

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