

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eluracat 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kapromorelīns 15,4 mg, kas atbilst 20 mg kapromorelīna tartrāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E 219)	1,5 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts (E 217)	0,25 mg
Nātrija hlorīds	
Citronskābe	
Sukraloze	
Vanilīns	
Povidons (K-90)	
Glicerīns	
Maltīts, šķīdums	
“Magnasweet 110” (glicirizīnskābe, monoamonija glicirizināts)	
Attīrīts ūdens	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs vai oranžs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ķermeņa svara palielināšanai kaķiem, kuriem ir slikta apetīte vai neparedzēts svara zudums hronisku slimību dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktā).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot kaķiem ar hipersomatotropismu (akromegāliju).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles neārstē hronisku pamatslimību, bet ir paredzētas, lai nodrošinātu atbalsta terapiju.

Efektivitāte kaķiem, kas jaunāki par 6 gadiem un sver mazāk par 2 kg, nav novērtēta.

Šo veterināro zāļu efektivitāte nav noteikta ilgāk par 90 dienām. Tādēļ, ja ārstēšana tiek veikta ilgāku laiku, jāuzrauga atbildes reakcija uz ārstēšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles paaugstina glikozes līmeni serumā kaķiem, bet ar ļoti mainīgu ietekmi uz atsevišķiem kaķiem. Tomēr kaķiem bez diabēta homeostatiskie mehānismi pielāgojas, lai uzturētu glikozes līmeni asinīs normas robežās pēc dažām dienām. Lietošana kaķiem ar cukura diabētu nav novērtēta. Cukura diabēta gadījumā lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Lietot piesardzīgi kaķiem ar hipotensiju, jo šīs veterinārās zāles izraisīja samazinātu sirdsdarbības frekvenci un asinsspiedienu līdz pat 4 stundām pēc devas ievadīšanas veselīgiem kaķiem. Šī iedarbība tika novērsta, mijiedarbojoties ar cilvēkiem, kam sekoja kaķa pabarošana.

Lietot piesardzīgi kaķiem ar aknu darbības traucējumiem, jo kapromorelīns tiek metabolizēts aknās.

Nav novērtēts drošums kaķiem, kas jaunāki par 10 mēnešiem vai ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.

Šo veterināro zāļu drošums ārstēšanas periodam, kas ilgāks par 90 dienām kaķiem ar hroniskām slimībām, nav novērtēts. Tāpēc, ja ārstēšana tiek veikta ilgāku laiku, kaķi ir jāuzrauga.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja bērni nejauši norij, var novērot vieglas un atgriezeniskas vēdera sāpes, letarģiju, reiboni, sirdsklauves, sāpes muguras lejasdaļā, siltuma sajūtu un pastiprinātu svīšanu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur parabēnus un povidonu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm vielām jālieto šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, ādu un glotādām. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums nepāriet, vērsties pēc medicīniskās palīdzības un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipersalivācija ¹
Bieži	Diareja, vemšana Anēmija

(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas bojājumi (uz mutes un zoda) Dehidratācija, letarģija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anoreksija Uzvedības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bradikardija, hipotensija Aizdusa Bezsamaņa, sedācija Guļus stāvoklis Muskuļu vājums Slēpšanās

¹ Ievadīšanas laikā un izzuda dažu minūšu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugām reprodukcijas, grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta teratogēna iedarbība. Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem kaķiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

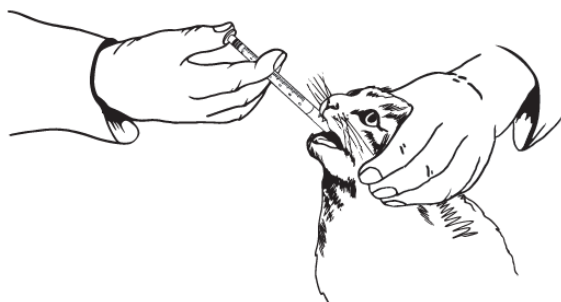
3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara. Šīs veterinārās zāles ievadīt vienu reizi dienā tieši mutē.

Lai ievadītu šīs veterinārās zāles:

- noņemt vāciņu, ievietot dozēšanas šļirci, apgriezt pudeli otrādi, izvilkt atbilstošu šķiduma daudzumu, izmantojot mēršļirci ar ml skalu;
- atgriezt pudeli vertikālā stāvoklī, izņemt šļirci, cieši uzlikt vāciņu;
- ievadīt šķidumu kaķim mutē;
- izskalot šļirci un noskalot virzuli ar ūdeni un ļaut tiem nožūt.



Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Visticamāk, ir nepieciešama ilgtermiņa šo veterināro zāļu lietošana, jo hroniskiem veselības stāvokļiem ir tendence progresēt, un paredzams, ka svara zudums turpināsies, ja netiks ārstēts.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, kas līdz 5 reizēm pārsniedz ieteicamo devu, 6 mēnešus jauniem veseliem kaķiem tika novērotas sekojošas blakusparādības: runčiem tika novērots viegls, neprogresējošs triglicerīdu līmeņa pieaugums. Tika novērota aknu un smadzeņu svara attiecības palielināšanās un aknu vakuolācija diviem dzīvniekiem (vienam 3x un vienam 5x grupā). Vienam runcim 5x grupā tika novērota hiperglikēmija un glikozūrija. Citas novērotās blakusparādības atbilda 3.6. apakšpunktā minētajām.

Kapromorelīns palielināja augšanas hormona koncentrāciju serumā veseliem kaķiem, lietojot devu 6 mg/kg ķermeņa svara. Ietekme bija vislielākā pēc pirmās devas un samazinājās nākamajās dienās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH01AX90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kapromorelīns ir selektīvs grelīna receptoru agonists. Kapromorelīns saistās ar grelīna receptoriem hipotalāmā, lai stimulētu apetīti, un hipofīzē, lai stimulētu augšanas hormona (*growth hormone*- GH) sekrēciju. Paaugstināts GH stimulē insulīnam līdzīga augšanas faktora 1 (IGF-1) izdalīšanos no aknām, kas savukārt stimulē svara pieaugumu.

Kapromorelīna klīniskā iedarbība kaķiem ir palielināta barības uzņemšana un vielmaiņas izmaiņas, kas izraisa svara pieaugumu.

Veseliem kaķiem kapromorelīns palielināja barības patēriņu, ķermeņa svaru un IGF-1 koncentrāciju serumā. Kaķiem ar hronisku nieru slimību un $\geq 5\%$ neparedzētu ķermeņa svara samazināšanos

kapromorelīns palielināja ķermeņa svaru par 6,8 %, salīdzinot ar neārstētu kontroles grupu pēc 55 ārstēšanas dienām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kapromorelīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām kaķiem bija vidēja (61 %) novērtētajā koncentrācijas diapazonā no 1 ng/ml līdz 100 ng/ml.

Visi farmakokinētiskie parametri, kuru pamatā ir intravenoza ievadīšana, tika aprēķināti, izmantojot datus no nepilnīgi izstrādātas zāļu formas.

Pēc iekšķīgas lietošanas kapromorelīns ātri uzsūcas kaķiem ar T_{max} 0,5 stundas (bez barības), kam seko otrs lielāks maksimums pēc 2 stundām. Kapromorelīna vidējais eliminācijas pusperiods serumā pēc intravenozas un iekšķīgas ievadīšanas ir 0,9 un 1,0 stundas. Vidējais sistēmiskais klīrenss ir 31,1 ml/min/kg ķermeņa svara, un vidējais šķīstamais izkliedes tilpums ir 1,6 l/kg ķermeņa svara. Īso eliminācijas pusperiodu var attiecināt uz vidēju sistēmisko klīrensu kopā ar vidēju izkliedes tilpumu. Kapromorelīna vidējā iekšķīgā biopieejamība kaķiem tika lēsta kā 34 %, lietojot devā 3 mg/kg ķermeņa svara ar nepilnīgi izstrādātu zāļu formu. Kapromorelīna ievadīšana ar barības dienas devu, salīdzinot ar kaķiem tukšā dūšā, palielināja T_{max} (1,3 salīdzinot ar 0,4 stundām) un samazināja C_{max} (28 salīdzinot ar 59 ng/ml) un $AUC_{(0-last)}$ (51 salīdzinot ar 83 ng.h/ml). Tomēr IGF-1 koncentrācija serumā palielinājās par līdzīgu daudzumu, kad kapromorelīnu lietoja kopā ar barību vai bez tās.

Kapromorelīna koncentrācija serumā palielinās proporcionāli, palielinot devu diapazonā no 1 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara, par ko liecina vidējā C_{max} un AUC palielināšanās, un tā neuzkrājās, lietojot atkārtotas devas 10 dienu laikā. Farmakokinētiskie mainīgie lielumi starp runčiem un kaķenēm neatšķīrās. Nieru mazspēja kaķiem neietekmēja kapromorelīna farmakokinētiku.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudeles, pildītas ar 10 ml un 15 ml.
Katra pudele ir aizvērta ar iestrādātu zema blīvuma polietilēna adapteri un drošu, bērniem neatveramu vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas pildīts ar 10 ml, un 1 perorālu šļirci ar ml skalu.
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas pildīts ar 15 ml, un 1 perorālu šļirci ar ml skalu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/06/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eluracat 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: 20 mg kapromorelīna tartrāta.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

15 ml

1 perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Eluracat

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI20 mg/ml *capromorelini tartras***3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Eluracat 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kapromorelīns 15,4 mg, kas atbilst 20 mg kapromorelīna tartrāta

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E 219) 1,5 mg

Nātrija propilparahidroksibenzoāts (E 217) 0,25 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs vai oranžs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Ķermeņa svara palielināšanai kaķiem, kuriem ir slikta apetīte vai neparedzēts svara zudums hronisku slimību dēļ.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot kaķiem ar hipersomatotropismu (akromegāliju).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles neārstē hronisku pamatslimību, bet ir paredzētas, lai nodrošinātu atbalsta terapiju. Efektivitāte kaķiem, kas jaunāki par 6 gadiem un sver mazāk par 2 kg, nav novērtēta.

Šo veterināro zāļu efektivitāte nav noteikta ilgāk par 90 dienām. Tādēļ, ja ārstēšana tiek veikta ilgāku laiku, jāuzrauga atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles paaugstina glikozes līmeni serumā kaķiem, bet ar ļoti mainīgu ietekmi uz atsevišķiem kaķiem. Tomēr kaķiem bez diabēta homeostatiskie mehānismi pielāgojas, lai uzturētu glikozes līmeni asinīs normas robežās pēc dažām dienām. Lietošana kaķiem ar cukura diabētu nav novērtēta. Cukura diabēta gadījumā lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Lietot piesardzīgi kaķiem ar hipotensiju, jo šīs veterinārās zāles izraisīja samazinātu sirdsdarbības frekvenci un asinsspiedienu līdz pat 4 stundām pēc devas ievadīšanas veseliem kaķiem. Šī iedarbība tika novērsta, mijiedarbojoties ar cilvēkiem, kam sekoja kaķa pabarošana.

Lietot piesardzīgi kaķiem ar aknu darbības traucējumiem, jo kapromorelīns tiek metabolizēts aknās. Nav novērtēts drošums kaķiem, kas jaunāki par 10 mēnešiem vai ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg. Šo veterināro zāļu drošums ārstēšanas periodam, kas ilgāks par 90 dienām kaķiem ar hroniskām slimībām, nav novērtēts. Tāpēc, ja ārstēšana tiek veikta ilgāku laiku, kaķi ir jāuzrauga.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja bērni nejauši norij, var novērot vieglas un atgriezeniskas vēdera sāpes, letarģiju, reiboni, sirdsklauves, sāpes muguras lejasdaļā, siltuma sajūtu un pastiprinātu svīšanu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur parabēnus un povidonu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm vielām jālieto šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, ādu un gļotādām. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums nepāriet, vērsties pēc medicīniskās palīdzības un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugām reprodukcijas, grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta teratogēna iedarbība. Nelietot vaislas, grūšņiem un laktējošiem kaķiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, kas līdz 5 reizēm pārsniedz ieteicamo devu, 6 mēnešus jauniem veselīgiem kaķiem tika novērotas sekojošas blakusparādības: runčiem tika novērots viegls, neprogresējošs triglicerīdu līmeņa pieaugums. Tika novērota aknu un smadzeņu svara attiecības palielināšanās un aknu vakuolācija diviem dzīvniekiem (vienam 3x un vienam 5x grupā). Vienam runcim 5x grupā tika novērota hiperglikēmija un glikozūrija. Citas novērotās blakusparādības atbilda tām, kas minētas šīs lietošanas instrukcijas blakusparādību sadaļā.

Kapromorelīns palielināja augšanas hormona koncentrāciju serumā veselīgiem kaķiem, lietojot devu 6 mg/kg ķermeņa svara. Ietekme bija vislielākā pēc pirmās devas un samazinājās nākamajās dienās.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprināta siekalošanās ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diareja, vemšana Anēmija Ādas bojājumi (uz mutes un zoda) Dehidratācija, letarģija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Anoreksija (apetītes zudums) Uzvedības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Bradikardija (lēna sirdsdarbība), hipotensija (zems asinsspiediens) Aizdusa (apgrūtināta elpošana) Bezsamaņa, sedācija Guļus stāvoklis Muskuļu vājums Slēpšanās

¹ Ievadīšanas laikā un izzuda dažu minūšu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ievadīt vienu reizi dienā tieši mutē.

Lai ievadītu šīs veterinārās zāles:

- noņemt vāciņu, ievietot dozēšanas šļirci, apgriezt pudeli otrādi, izvilkāt atbilstošu šķīduma daudzumu, izmantojot mēršļirci ar ml skalu;
- atgriezt pudeli vertikālā stāvoklī, izņemt šļirci, cieši uzlikt vāciņu;
- ievadīt šķīdumu kaķim mutē;
- izskalot šļirci un noskalot virzuli ar ūdeni un ļaut tiem nožūt.



Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Visticamāk, ir nepieciešama ilgtermiņa šo veterināro zāļu lietošana, jo hroniskiem veselības stāvokļiem ir tendence progresēt, un paredzams, ka svara zudums turpināsies, ja netiks ārstēts.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numursi un iepakojuma lielumi

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas pildīts ar 10 ml, un 1 perorālu šļirci ar ml skalū.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas pildīts ar 15 ml, un 1 perorālu šļirci ar ml skalū.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +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

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.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

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.LVA@elancoah.com

PV.XXI@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68 330 Huningue, Francija