

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eluracat 20 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanza mhux attiva:

Capromorelin 15.4 mg ekwivalenti għal 20 mg capromorelin tartrate

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219)	1.5 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217)	0.25 mg
Sodium chloride	
Citric acid	
Sucralose	
Vanillin	
Povidone (K-90)	
Glycerol	
Maltitol, likwidu	
Magnasweet 110 (glycyrrhizic acid, monoammonium glycyrrhizinate)	
Ilma purifikat	

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija jew oranġjo.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal zieda fil-piż tal-ġisem fi qtates li jesperjenzaw nuqqas ta' aptit jew telf ta' piż mhux intenzjonat li jirriżulta minn kundizzjonijiet mediċi kroniċi (ara sezzjoni 4.2).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.
Tużax fi qtates b'ipersomatotropiżmu (akromegalija).

3.4 Twissijiet speċjali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jitrattax il-kundizzjonijiet mediċi kroniċi sottostanti iżda hu intensjonat biex jipprovdi terapija ta' appoġġ.

L-effikaċja fil-qtates ta' inqas minn 6 snin jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg ma gietx evalwata.

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita għal aktar minn 90 jum. Għalhekk, meta t-trattament jingħata għal tul ta' żmien itwal, ir-rispons għat-trattament għandu jiġi mmonitorjat.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwera li jżid il-livelli tal-glukożju fis-serum fil-qtates, b'effetti varjabbli ħafna fi qtates individwali. Madankollu, fi qtates mhux dijabetiċi l-mekkaniżmi omeostatiċi jadattaw biex iżommu l-livelli tal-glukożju fid-demm f' meded normali wara f'tit granet. L-użu fi qtates b'dijabete mellitus ma ġiex evalwat. F'każijiet ta' dijabete mellitus, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Uża b'kawtela fi qtates bi pressjoni baxxa peress li l-prodott mediċinali veterinarju kkawża tnaqqis fir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demm għal sa 4 sigħat wara l-ghoti tad-doża lil qtates f'saħħithom. Dawn l-effetti treġġġhu lura permezz ta' interazzjoni mill-bniedem segwita bit-tmiġh lill-qattus.

Uża b'kawtela fi qtates b'disfunzjoni tal-fwied peress li capromorelin jiġi metabolizzat fil-fwied.

Is-sigurtà fil-qtates li jkollhom inqas minn 10 xhur jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg ma gietx evalwata.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għal perjodu ta' trattament ta' aktar minn 90 jum fi qtates b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi ma gietx evalwata. Għalhekk, meta t-trattament jingħata għal tul ta' żmien itwal, il-qtates għandhom jiġu mmonitorjati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

F'każ li jibilgħuh b'mod aċċidentali t-tfal, jistgħu jiġu osservati sinjali ħfief u reversibbli ta' uġiġh addominali, letargija, sensazzjoni ta' sturdament, palpitazzjoni, uġiġh fin-naħa t'isfel tad-dahar, iħossuhom jaharqu u zieda fl-gharaq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih parabens u povidone, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal dawn is-sustanzi għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ghajnejn u tal-ġilda. Għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Aħsel idejk wara l-użu. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ghajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ iż-żona affettwata immedjatament b'ħafna ilma ġieri. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Produzzjoni eċċessiva ta' bżieq ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dijarea, Rimettar Anemija Leżjonijiet fil-ġilda (fuq il-ħalq u l-geddum) Deidratazzjoni, Letarġija
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):	Anoressija Disturb fl-imġiba
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati):	Bradikardija, Pressjoni baxxa Dispnea Telf ta' sensi, Sedazzjoni Rimbeż Dgħufija fil-muskoli Ħabi

¹ Fil-ħin tad-dożaġġ u għaddiet wara ftit minuti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Studji fil-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' ħsara fit-tqala. Tużax fi qtates li jkunu fi żmien it-tgħammir, tqal u li qed iredgħu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

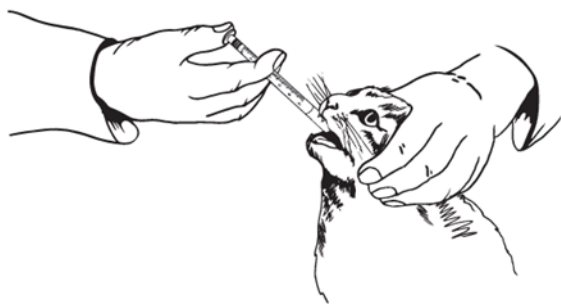
3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża rakkomandata hija 2 mg/kg tal-piż tal-ġisem li hija ekwivalenti għal 0.1 ml/kg tal-piż tal-ġisem. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata darba kuljum direttament fil-ħalq.

Biex tagħti l-prodott mediċinali veterinarju:

- Nehhi l-għatu, dahhal is-siringa tad-dożaġġ, aqleb il-flixxkun, iġbed l-ammont xieraq ta' soluzzjoni billi tuża siringa bi skala ml.
- Poġġi l-flixxkun lura fil-pożizzjoni wieqfa, nehhi s-siringa, għalaq l-għatu sewwa.
- Agħti s-soluzzjoni fil-ħalq tal-qattus.
- Laħlah is-siringa u l-plaġer bl-ilma u hallihom jinxfu.



It-tul ta' żmien tat-trattament jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. L-ghoti fit-tul tal-prodott mediċinali veterinarju x'aktarx ikun meħtieġ peress li l-kundizzjonijiet mediċi kroniċi għandhom it-tendenza li jkunu ta' natura progressiva, u t-telf fil-piż huwa mistenni li jkompli jekk ma jiġux ittrattati.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju sa 5 darbiet id-doża rakkomandata għal 6 xhur lil qtates żgħar f'saħħithom ġew osservati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin. Ġew innutati żidiet ħfief u mhux progressivi fil-livelli tat-trigliceridi fi qtates irġiel. Ġiet osservata żieda fil-proporzjon tal-piż tal-fwied għal moħħ u ġiet innutata l-vakwolazzjoni tal-fwied f'żewġ annimali (wieħed fil-grupp ta' 3x u wieħed fil-grupp ta' 5x). Ġie osservat qattus raġel wieħed b'ipergliċemija u glukosurja fil-grupp ta' 5x. Reazzjonijiet avversi oħra osservati kienu konsistenti ma' dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6.

Capromorelin żied il-konċentrazzjonijiet tal-ormon tat-tkabbir fis-serum fi qtates f'saħħithom b'dożaġġ ta' 6 mg/kg tal-piż tal-ġisem. L-effett kien l-ogħla wara l-ewwel doża u kien attenwat fil-jiem ta' wara.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QH01AX90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Capromorelin huwa agonist selettiv tar-riċettur ta' ghrelin. Capromorelin jehel mar-riċetturi ta' ghrelin fl-ipotalamu biex jistimula l-aptit, u fil-glandola pitwitarja biex jistimula t-tnixxija tal-ormon tat-tkabbir (GH, growth hormone). Żieda fil-GH tistimula r-rilaxx tal-fattur tat-tkabbir 1 li jixbah l-insulina (IGF-1, insulin like growth factor 1) mill-fwied, li mbagħad jistimula żieda fil-piż.

L-effetti kliniċi ta' capromorelin fil-qtates huma taħlita ta' żieda fil-konsum tal-ikel u bidliet metaboliċi li jirriżultaw f'żieda fil-piż.

Fi qtates f'saħħithom, capromorelin żied il-konsum tal-ikel, il-piż tal-ġisem u l-konċentrazzjonijiet ta' IGF-1 fis-serum. Fi qtates b'mard kroniku tal-kliewi u telf ta' piż tal-ġisem mhux intenzjonat ta' ≥ 5

%, capromorelin zied il-piż tal-ġisem b'6.8 % meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll mhux ittrattat wara 55 jum ta' trattament.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

L-irbit ta' capromorelin mal-proteini tal-plażma tal-qtates kien moderat (61 %) fuq il-medda ta' konċentrazzjoni evalwata ta' 1 ng/ml sa 100 ng/ml.

Il-parametri farmakokinetiċi kollha bbażati fuq għoti ġol-vini, ġew ikkalkulati b'*data* mill-formulazzjoni mhux finali.

Wara għoti orali, capromorelin ġie assorbit malajr fi qtates b' T_{max} ta' 0.5 sigħat (mingħajr ikel) segwit mit-tieni zieda li kienet oghla mill-ewwel waħda, wara sagħtejn. Il-half-life medja ta' capromorelin fis-serum wara l-għoti ġol-vini u l-għoti orali hija 0.9 sigħat u siegħa (1.0). It-tnehhija sistemika medja hija ta' 31.1 ml/min/kg tal-piż tal-ġisem u l-volum apparenti medju tad-distribuzzjoni huwa ta' 1.6 l/kg tal-piż tal-ġisem. Il-half-life qasira tista' tiġi attribwita għat-tnehhija sistemika medjana flimkien ma' volum medjan ta' distribuzzjoni. Il-bijodisponibilità orali medja ta' capromorelin fil-qtates kienet stmata bħala 34 % b'doża ta' 3 mg/kg tal-piż tal-ġisem b'formulazzjoni mhux finali. L-għoti ta' capromorelin mal-ikel totali mogħti ta' kuljum meta mqabbel ma' qtates sajmin wassal għal żidiet fit- T_{max} (1.3 kontra 0.4 sigħat) u tnaqqis fis- C_{max} (28 kontra 59 ng/ml) u $AUC_{(0-l-ahhar)}$ (51 kontra 83 ng.siegħa/ml). Madankollu, il-konċentrazzjonijiet ta' IGF-1 fis-serum żdiedu b'ammont simili meta capromorelin ingħata mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Il-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' capromorelin jiżdiedu proporzjonalment maż-żieda fid-doża fuq il-medda ta' 1–4 mg/kg tal-piż tal-ġisem kif muri minn zieda fis- C_{max} u l-AUC medji u ma akkumulax b'dożaġġ ripetut fuq perjodu ta' 10 ijiem. Ma kien hemm l-ebda differenza fil-varjabbli farmakokinetiċi bejn qtates irġiel u nisa. Insuffiċjenza renali fil-qtates ma kellha l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' capromorelin.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi 'l fuq minn 30 °C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Fliexken tal-HDPE mimlija b'10 ml u 15 ml.

Kull flixxun huwa magħluq b'adapter tat-tip plug-in tal-LDPE u għata rezistenti għall-ftuħ mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed mimli b'10 ml u siringa orali waħda bi skala ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed mimli b'15 ml u siringa orali waħda bi skala ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/06/2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eluracat 20 mg/ml soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 20 mg capromorelin tartrate.

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

15 ml

1 siringa orali

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco 

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eluracat

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Eluracat 20 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza mhux attiva:

Capromorelin 15.4 mg ekwivalenti għal 20 mg capromorelin tartrate

Ingredjenti ohra:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219)	1.5 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217)	0.25 mg

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija jew oranġjo.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal zieda fil-piż tal-ġisem fi qtates li jesperjenzaw nuqqas ta' aptit jew telf ta' piż mhux intenzjonat li jirriżulta minn kundizzjonijiet mediċi kroniċi.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.
Tużax fi qtates b'ipersomatotropiżmu (akromegalija).

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jittrattax il-kundizzjonijiet mediċi kroniċi sottostanti iżda hu intenzjonat biex jipprovdi terapija ta' appoġġ.

L-effikaċja fil-qtates ta' inqas minn 6 snin jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg ma gietx evalwata. L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita għal aktar minn 90 jum. Għalhekk, meta t-trattament jingħata għal tul ta' żmien itwal, ir-rispons għat-trattament għandu jiġi mmonitorjat.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwerja li jżid il-livelli tal-glukożju fis-serum fil-qtates, b'effetti varjabbli ħafna fi qtates individwali. Madankollu, fi qtates mhux dijabetiċi l-mekkaniżmi omeostatiċi jadattaw biex iżommu l-livelli tal-glukożju fid-demm f'medex normali wara ftit ġranet. L-użu fi qtates b'dijabete mellitus ma ġiex evalwat. F'każijiet ta' dijabete mellitus, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Uża b'kawtela fi qtates bi pressjoni baxxa peress li l-prodott mediċinali veterinarju kkawża tnaqqis fir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demm għal sa 4 sigħat wara l-ġħoti tad-doża lil qtates f'saħħithom. Dawn l-effetti treggħu lura permezz ta' interazzjoni mill-bniedem segwita bit-tmiġh lill-qattus.

Uża b'kawtela fi qtates b'disfunzjoni tal-fwied peress li capromorelin jiġi metabolizzat fil-fwied. Is-sigurtà fil-qtates li jkollhom inqas minn 10 xhur jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg ma ġietx evalwata.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għal perjodu ta' trattament ta' aktar minn 90 jum fi qtates b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi ma ġietx evalwata. Għalhekk, meta t-trattament jingħata għal tul ta' żmien itwal, il-qtates għandhom jiġu mmonitorjati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li jibilgħuh b'mod aċċidentali t-tfal, jistgħu jiġu osservati sinjali ħfief u reversibbli ta' uġiġħ addominali, letargija, sensazzjoni ta' sturdament, palpitazzjoni, uġiġħ fin-naħa t'isfel tad-dahar, iħossuhom jaharqu u zieda fl-għaraq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih parabens u povidone, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal dawn is-sustanzi għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġajnejn u tal-ġilda. Għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Aħsel idejk wara l-użu. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ iż-żona affettwata immedjatament b'haġna ilma ġieri. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tgħammir, it-tqala u fit-treddiġħ fl-ispeċi fil-mira. Studji fil-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' ħsara fit-tqala. Tużax fi qtates li jkun u fi żmien it-tgħammir, tqal u li qed irediġħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju sa 5 darbiet id-doża rakkomandata għal 6 xhur lil qtates żgħar f'saħħithom ġew osservati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin. Ġew innutati zidiet ħfief u mhux progressivi fil-livelli tat-trigliceridi fi qtates irġiel. Ġiet osservata zieda fil-proporzjon tal-piż tal-fwied għal moħħ u ġiet innutata l-vakwolazzjoni tal-fwied f'żewġ annimali (wiehed fil-grupp ta' 3x u wiehed fil-grupp ta' 5x). Ġie osservat qattus raġel wiehed b'ipergliċemija u glukosurja fil-grupp ta' 5x. Reazzjonijiet avversi oħra osservati kienu konsistenti ma' dawk imsemmija fis-sezzjoni tal-avvenimenti avversi ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Capromorelin zied il-konċentrazzjonijiet tal-ormon tat-tkabbir fis-serum fi qtates f'saħħithom b'dożagġ ta' 6 mg/kg tal-piż tal-ġisem. L-effett kien l-oġħla wara l-ewwel doża u kien attenwat fil-jiem ta' wara.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni haġna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Tleġħib ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Dijarea, Rimettar Anemija

Leżjonijiet fil-ġilda (fuq il-ħalq u l-ġeddm) Deidratazzjoni, Letarġija
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati): Anoressija (telf ta' aptit) Disturb fl-imġiba
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati): Bradikardija (rata tal-qalb bil-mod), Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm baxxa) Dispnea (diffikultà biex tiehu n-nifs) Telf ta' sensi, Sedazzjoni Rimbeż (mimrud) Dgħufija fil-muskoli Ħabi

¹ Fil-ħin tad-dożaġġ u għaddiet wara ftit minuti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rakkomandata hija 2 mg/kg tal-piż tal-ġisem li hija ekwivalenti għal 0.1 ml/kg tal-piż tal-ġisem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata darba kuljum direttament fil-ħalq.

Biex tagħti l-prodott mediċinali veterinarju:

- Nehhi l-ġhatu, dahhal is-siringa tad-dożaġġ, aqleb il-flixxun, iġbed l-ammont xieraq ta' soluzzjoni billi tuża siringa bi skala ml.
- Poġġi l-flixxun lura fil-pożizzjoni wieqfa, nehhi s-siringa, għalaq l-ġhatu sewwa.
- Agħti s-soluzzjoni fil-ħalq tal-qattus.
- Lahlaħ is-siringa u l-plaġer bl-ilma u hallihom jinxfu.



It-tul ta' żmien tat-trattament jiddependi fuq ir-rispons osservat għat-trattament. L-ġhoti fit-tul tal-prodott mediċinali veterinarju x'aktarx ikun meħtieġ peress li l-kundizzjonijiet mediċi kroniċi

għandhom it-tendenza li jkunu ta' natura progressiva, u t-telf fil-piż huwa mistenni li jkompli jekk ma jiġux ittrattati.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed mimli b'10 ml u siringa orali waħda bi skala ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed mimli b'15 ml u siringa orali waħda bi skala ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jigu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, il-Ġermanja

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

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

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

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

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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