

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eluracat 20 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kapromoreliini 15,4 mg vastaten 20 mg kapromoreliinitartraattia (capromorelini tartras)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E 219)	1,5 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E 217)	0,25 mg
Natriumkloridi	
Sitruunahappo	
Sukraloosi	
Vaniliini	
Povidoni (K-90)	
Glyseroli	
Maltitoli, nestemäinen	
Magnasweet 110 (glykyrritsiinihappo, monoammoniumglykyrritsinaatti)	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön tai kellertävä tai oranssi liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Painon lisäämiseen kissoille, joilla on heikko ruokahalu tai tahatonta painon laskua kroonisista sairauksista johtuen (ks. kohta 4.2).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on hypersomatotropismia (akromegaliaa).

3.4 Erityisvaroitukset

Tätä eläinlääkettä ei ole tarkoitettu kroonisten perussairauksien hoitoon, vaan tukihoidon toteutukseen.

Tehoa alle 6-vuotiaille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille ei ole arvioitu.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole selvitetty yli 90 päivän ajalta. Tästä syystä, jos hoitoa annetaan pidempään, hoitovastetta tulee seurata.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkkeen on osoitettu suurentavan seerumin glukoosipitoisuutta kissoilla. Nämä vaikutukset ovat hyvin vaihtelevia eri kissoilla. Kissoilla, joilla ei ole diabetesta, homeostaattiset mekanismit kuitenkin mukautuvat muutaman päivän jälkeen pitämään veren glukoosipitoisuuden normaaleissa rajoissa. Käyttöä kissoille, joilla on diabetes mellitus, ei ole arvioitu. Diabetes mellituksen tapauksessa käytä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käytä varoen kissoille, joilla on hypotensio, koska tämä eläinlääke aiheutti sydämensykkeen ja verenpaineen laskua enimmillään 4 tunnin ajan sen jälkeen, kun annos oli annettu terveille kissoille. Nämä vaikutukset kumoutuivat ihmisen vaikutuksesta ja kissan ruokinnan myötä.

Käytä varoen kissoille, joilla on maksan toimintahäiriö, sillä kapromoreliini metaboloituu maksassa.

Turvallisuutta alle 10 kuukauden ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille ei ole arvioitu.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu yli 90 päivän hoitojakson ajalta kissoilla, joilla on kroonisia sairauksia. Tästä syystä, jos hoitoa annetaan pidempään, kissan vointia tulee seurata.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapset nielevät valmistetta, heille voi aiheutua lieviä ja palautuvia vatsakivun merkkejä, letargiaa, pyörrytystä, sydämentykytystä, alaselkäkipua, lämmön tunnetta ja lisääntynyttä hikoilua. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke sisältää parabeeneja ja povidonia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. Vältä kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin silmien tai ihon kanssa, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos ärsytys pitkittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	hypersalivaatio ¹
---	------------------------------

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	ripuli, oksentelu anemia iholeesiot (suun ja leuan alueella) nestehukka, letargia
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	anoreksia käytöshäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	bradykardia, hypotensio hengenahdistus tajuttomuus, sedaatio makuulla olo lihasheikkous piileskely

¹ Annosteluhetkellä ja hävisi muutaman minuutin kuluessa.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta lisääntymisen, tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Ei saa käyttää kissoille siitoksen, tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

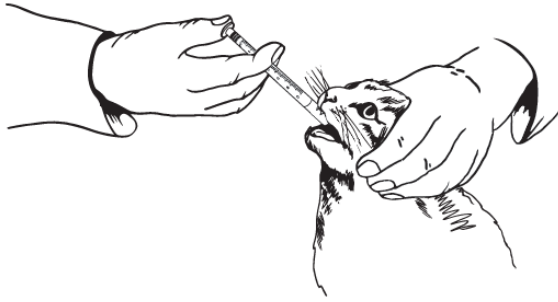
3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 2 mg/painokilo, joka vastaa 0,1 ml:aa/painokilo. Eläinlääke annetaan kerran vuorokaudessa suoraan suuhun.

Eläinlääkkeen anto:

- Poista korkki, aseta mittaruisku pulloon, käännä pullo ylösalaisin ja vedä mittaruiskuun tarvittava määrä liuosta millilitra-asteikon mukaisesti.
- Käännä pullo oikein päin, poista ruisku ja sulje pullon korkki tiiviisti.
- Anna liuos kissan suuhun.
- Huuhtelee ruisku ja mäntä vedellä ja anna niiden kuivua irrallaan.



Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Eläinlääkkeen pitkäaikaista antoa tarvitaan todennäköisesti, koska krooniset sairaudet ovat yleensä luonteeltaan eteneviä ja painon laskun odotetaan jatkuvan, jos sitä ei hoideta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun eläinlääkettä oli annettu enintään viisinkertaisesti suositellun annoksen verran 6 kuukauden ajan nuorille terveille kissoille, havaittiin seuraavia haittavaikutuksia: uroskissoilla havaittiin etenemätöntä triglyseridipitoisuuden nousua. Maksan ja aivojen painon välisen suhteen nousua ja maksan vakuolisaatiota havaittiin kahdella eläimellä (toinen oli kolminkertaisia annoksia saaneessa ryhmässä ja toinen viisinkertaisia annoksia saaneessa ryhmässä). Yhdellä viisinkertaisia annoksia saaneen ryhmän uroskissalla havaittiin hyperglykemiaa ja glukosuriaa. Muut havaitut haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia kohdassa 3.6 mainittujen haittavaikutusten kanssa.

Kapromoreliini suurensi seerumin kasvuhormonipitoisuuksia terveillä kissoilla annoksella 6 mg/painokg. Vaikutus oli suurin ensimmäisen annoksen jälkeen, ja se väheni seuraavina päivinä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH01AX90

4.2 Farmakodynamiikka

Kapromoreliini on selektiivinen greliinireseptoriagonisti. Kapromoreliini sitoutuu greliinireseptoreihin hypothalamuksessa ruokahalun stimuloimiseksi ja aivolisäkkeessä kasvuhormonin (GH) erittymisen stimuloimiseksi. Kohonnut kasvuhormonin määrä stimuloi insuliinin kaltaisen kasvutekijän 1 (IGF-1) vapautumista maksasta, mikä puolestaan stimuloi painon nousua.

Kapromoreliinin kliiniset vaikutukset kissoilla ovat yhdistelmä lisääntyntä ruuan nauttimista ja aineenvaihdunnan muutoksia, jotka johtavat painon nousuun.

Terveillä kissoilla kapromoreliini lisäsi ruuan nauttimista, painoa ja seerumin IGF-1-pitoisuuksia. Kissoilla, jolla oli krooninen munuaissairaus ja ≥ 5 %:n tahaton painon lasku, kapromoreliini lisäsi painoa 6,8 % verrattuna hoitamattomaan verrokkiryhmään 55 vuorokauden hoidon jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Kapromoreliinin sitoutuminen kissan plasman proteiineihin oli kohtalaista (61 %) arvioidulla pitoisuusalueella 1 ng/ml – 100 ng/ml.

Kaikki laskimoon antoon perustuvat farmakokineettiset parametrit laskettiin tiedoilla valmistemuodosta, joka ei ole lopullinen.

Suun kautta annon jälkeen kapromoreliinin imeytyminen oli nopeaa kissoilla: T_{max} -aika oli 0,5 tuntia (ilman ruokaa), ja sen jälkeen oli toinen suurempi huippu 2 tunnin kuluttua. Kapromoreliinin keskimääräinen puoliintumisaika seerumissa laskimoon annon jälkeen on 0,9 tuntia ja suun kautta annon jälkeen 1,0 tuntia. Keskimääräinen systeeminen puhdistuma on 31,1 ml/min/painokg ja keskimääräinen ilmeinen jakautumistilavuus on 1,6 l/painokg. Lyhyt puoliintumisaika on yhdistettävissä keskisuuren systeemisen puhdistuman ja keskisuuren jakautumistilavuuden yhdistelmään. Kapromoreliinin keskimääräiseksi oraaliseksi biologiseksi hyötyosuudeksi kissoilla arvioitiin 34 % annoksella 3 mg/painokg käytettäessä valmistemuotoa, joka ei ole lopullinen. Kapromoreliinin antaminen koko päivittäisen ruoka-annoksen kanssa verrattuna paastonneisiin kissoihin pidensi T_{max} -aikaa (1,3 vs. 0,4 tuntia) ja pienensi C_{max} -pitoisuutta (28 vs. 59 ng/ml) ja $AUC_{(0-viimeinen)}$ -arvoa (51 vs. 83 ng/ml × h). Seerumin IGF-1-pitoisuudet kuitenkin suurenvat saman verran, kun kapromoreliinia annettiin ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Seerumin kapromoreliinipitoisuudet suurenevät suhteessa annoksen suurenemiseen annosalueella 1–4 mg/painokg, mikä ilmenee C_{max} -pitoisuuden ja AUC -arvon keskiarvojen suurenemisena. Kertymää ei ilmennyt toistuvan annostelun myötä 10 vuorokauden aikana. Uros- ja naaraskissojen välillä ei ollut eroja farmakokineettisissä muuttujissa. Kissojen munuaisten vajaatoiminta ei vaikuttanut kapromoreliinin farmakokinetiikkaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-pullot, jotka sisältävät 10 ml ja 15 ml oraalliliuosta.

Jokainen pullo on suljettu LDPE plug in -liittimellä ja sinetöidyllä lapsiturvallisella sulkimella.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi pullo sisältäen 10 ml oraalliliuosta ja yksi millilitra-asteikollinen mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi pullo sisältäen 15 ml oraalliliuosta ja yksi millilitra-asteikollinen mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.06.2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Eluracat 20 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää: 20 mg kapromoreliinitartraattia.

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

15 ml

1 mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 3 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elancon logo

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eluracat

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

20 mg/ml capromorelini tartras

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 3 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Eluracat 20 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kapromoreliini 15,4 mg vastaten 20 mg kapromoreliinitartraattia (capromorelini tartras)

Apuaineet:

Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti (E 219)	1,5 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E 217)	0,25 mg

Kirkas, väritön tai kellertävä tai oranssi liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Painon lisäämiseen kissoille, joilla on heikko ruokahalu tai tahatonta painon laskua kroonisista sairauksista johtuen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on hypersomatotropismia (akromegaliaa).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tämä eläinlääke ei ole tarkoitettu kroonisen perussairauden hoitoon, vaan tukihoitoon toteutukseen.

Tehoa alle 6-vuotiaille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille ei ole arvioitu.

Eläinlääkkeen tehoa ei ole selvitetty yli 90 päivän ajalta. Tästä syystä, jos hoitoa annetaan pidempään, hoitovastetta tulee seurata.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tämän eläinlääkkeen on osoitettu suurentavan seerumin glukoosipitoisuutta kissoilla. Nämä vaikutukset ovat hyvin vaihtelevia eri kissoilla. Kissoilla, joilla ei ole diabetesta, homeostaattiset mekanismit kuitenkin mukautuvat muutaman päivän jälkeen pitämään veren glukoosipitoisuuden normaaleissa rajoissa. Käyttöä kissoille, joilla on diabetes mellitus, ei ole arvioitu. Diabetes mellituksen tapauksessa käytä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käytä varoen kissoille, joilla on epänormaalin matala verenpaine, koska tämä eläinlääke aiheutti sydämensykkeen ja verenpaineen laskua enimmillään 4 tunnin ajan sen jälkeen, kun annos oli annettu terveille kissoille. Nämä vaikutukset kumoutuivat ihmisen vaikutuksesta ja kissan ruokinnan myötä. Käytä varoen kissoille, joilla on maksan toimintahäiriö, sillä kapromoreliini metaboloituu maksassa.

Turvallisuutta alle 10 kuukauden ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille ei ole arvioitu. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu yli 90 päivän hoitojakson ajalta kissoilla, joilla on kroonisia sairauksia. Tästä syystä, jos hoitoa annetaan pidempään, kissan vointia tulee seurata.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapset nielevät valmistetta, heille voi aiheutua lieviä ja palautuvia vatsakivun merkkejä, horrostilaa, pyörrytystä, sydämentykytystä, alaselkikipua, lämmön tunnetta ja lisääntynyttä hikoilua. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke sisältää parabeeneja ja povidonia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. Vältä kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin silmien tai ihon kanssa, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos ärsytys pitkittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta lisääntymisen, tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajilla. Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Ei saa käyttää kissoille siitoksen, tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Kun eläinlääkettä oli annettu enintään viisinkertaisesti suositellun annoksen verran 6 kuukauden ajan nuorille terveille kissoille, havaittiin seuraavat haittavaikutukset: uroskissoilla havaittiin etenemätöntä triglyseridipitoisuuden nousua. Maksan ja aivojen painon välisen suhteen nousua ja maksan vakuolisaatiota havaittiin kahdella eläimellä (toinen oli kolminkertaisia annoksia saaneessa ryhmässä ja toinen viisinkertaisia annoksia saaneessa ryhmässä). Yhdellä viisinkertaisia annoksia saaneen ryhmän uroskissalla havaittiin veren runsassokerisuutta (hyperglykemiaa) ja sokerivirtsaisuutta (glukosuriaa). Muut havaitut haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia tämän pakkausselosteen kohdassa Haittatapahtumat mainittujen haittavaikutusten kanssa.

Kapromoreliini suurensi seerumin kasvuhormonipitoisuuksia terveillä kissoilla annoksella 6 mg/painokg. Vaikutus oli suurin ensimmäisen annoksen jälkeen, ja se väheni seuraavina päivinä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
kuolaaminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
ripuli, oksentelu anemia ihomuutokset (suun ja leuan alueella) nestehukka, horrostila
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

ruokahaluttomuus (anoreksia)
käytöshäiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
sydämen harvavyönnisyys (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio)
hengenhadistus
tajuttomuus, sedaatio
makuulla olo
lihasheikkous
piileskely

¹ Annosteluhetkellä ja hävisi muutaman minuutin kuluessa.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

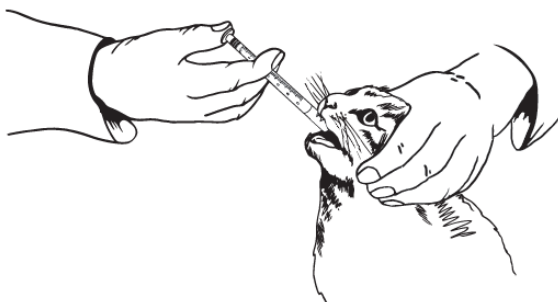
Suosittelun annos on 2 mg/painokilo, joka vastaa 0,1 ml:aa/painokilo.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annetaan kerran vuorokaudessa suoraan suuhun.

Eläinlääkkeen anto:

- Poista korkki, aseta mittaruisku pulloon, käännä pullo ylösalaisin ja vedä mittaruiskuun tarvittava määrä liuosta millilitra-asteikon mukaisesti.
- Käännä pullo oikein päin, poista ruisku ja sulje pullon korkki tiiviisti.
- Anna liuos kissan suuhun.
- Huuhtelee ruisku ja mäntä vedellä ja anna niiden kuivua irrallaan.



Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Eläinlääkkeen pitkäaikaista antoa tarvitaan todennäköisesti, koska krooniset sairaudet ovat yleensä luonteeltaan eteneviä ja painon laskun odotetaan jatkuvan, jos sitä ei hoideta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi pullo sisältäen 10 ml oraaliliuosta ja yksi millilitra-asteikollinen mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa on yksi pullo sisältäen 15 ml oraaliliuosta ja yksi millilitra-asteikollinen mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

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

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@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

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

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.comErän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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