

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Eluracat 20 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Capromorelin 15,4 mg, еквивалентен на 20 mg capromorelin tartrate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев метил-парахидроксибензоат (Е 219)	1,5 mg
Натриев пропил-парахидроксибензоат (Е 217)	0,25 mg
Натриев хлорид	
Лимонена киселина	
Сукралоза	
Ванилин	
Повидон (К-90)	
Глицерол	
Малтитол, течност	
Magnasweet 110 (глициризинова киселина, моноамониев глициризинат)	
Пречистена вода	

Бистър, безцветен до жълтеникав или оранжев разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За наддаване на телесна маса при котки, които имат лош апетит или нежелана загуба на тегло в резултат на хронични медицински състояния (вижте т. 4.2).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки с хиперсоматотропизъм (акромегалия).

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт не лекува основното хронично медицинско състояние, а е предназначен за осигуряване на поддържаща терапия.

Ефикасността при котки на възраст под 6 години или с телесна маса под 2 kg не е оценявана.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена за повече от 90 дни. Поради тази причина, когато лечението се прилага за по-дълъг период от време, резултатът от лечението трябва да се проследява.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Доказано е, че ветеринарният лекарствен продукт повишава серумните нива на глюкозата при котките, със силно променливо въздействие върху отделните котки. Но при недиабетични котки хомеостатичните механизми се адаптират, за да поддържат нивата на кръвната захар в рамките на нормалните граници след няколко дни. Употребата при котки със захарен диабет не е оценявана. В случаи на захарен диабет, използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да се използва с повишено внимание при котки с хипотония, тъй като ветеринарният лекарствен продукт причинява понижаване на сърдечната честота и кръвното налягане за до 4 часа след прилагане на дозата при здрави котки. Тези ефекти са обратими при взаимодействие с човек, последвано от хранене на котката.

Да се използва с повишено внимание при котки с чернодробна дисфункция, тъй като саргомелин се метаболизира в черния дроб.

Безопасността при котки на възраст под 10 месеца или с телесна маса под 2 kg не е оценявана.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт за период на лечение повече от 90 дни при котки с хронични медицински състояния не е оценявана. Поради тази причина, когато лечението се прилага за по-дълъг период от време, котките трябва да се проследяват.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поглъщането от деца може да причини леки и обратими признаци на коремна болка, летаргия, замаяност, сърцебиене, болка в кръста, усещане за топлина и повишено изпотяване. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа парабени и повидон, които може да причинят алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към тези вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите и кожата. Трябва да се избягва контакт с очите, кожата и лигавиците. Измивайте ръцете след употреба. При случаен контакт с очите или кожата, веднага изплакнете засегнатия участък с обилно количество прясна вода. Ако дразненето продължава, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хиперсаливация ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария, Повръщане Анемия Кожни лезии (по устата и брадичката) Дехидратация, Летаргия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анорексия Поведенческо разстройство
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Брадикардия, Хипотония Диспнея Загуба на съзнание, Седация Залежаване Мускулна слабост Криене

¹ По време на прилагане на дозата и отшумява в рамките на няколко минути.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на размножаване, бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни ефекти. Да не се използва при разплодни, бременни или лактиращи котки.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

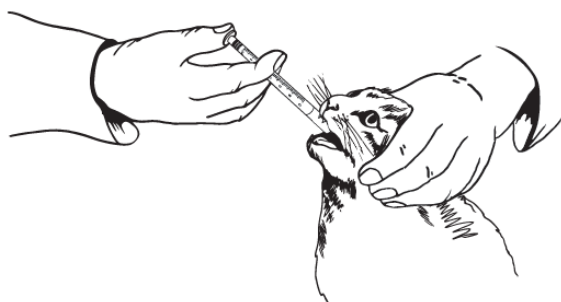
Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg/kg телесна маса, което е еквивалентно на 0,1 ml/kg телесна маса. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно директно в устата.

За да приложите ветеринарния лекарствен продукт:

- Свалете капачката, вкарайте дозиращата спринцовка, обърнете бутилката с дъното нагоре, изтеглете съответното количество разтвор, като използвате спринцовка със скала за дозата в ml.

- Обърнете бутилката обратно в изправено положение, извадете спринцовката, поставете плътно капачката.
- Приложете разтвора в устата на котката.
- Изплакнете спринцовката и буталото с топла вода и ги оставете настрана да изсъхнат.



Продължителността на лечение ще зависи от наблюдавания резултат от лечението. Вероятно е да се наложи дългосрочно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, тъй като хроничните медицински състояния обикновено са прогресиращи по характер и се очаква загубата на тегло да продължи, ако не се лекуват.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на до 5 пъти по-висока от препоръчителната доза от ветеринарния лекарствен продукт за 6 месеца при млади здрави котки са наблюдавани следните неблагоприятни реакции: при мъжките котки са установени непрогресиращи повишения на нивата на триглицеридите. Наблюдавано е увеличаване на съотношението между масата на черния дроб и мозъка и е отбелязана чернодробна вакуолизация при две животни (едно в групата на 3 пъти (3x) и едно в групата на 5 пъти (5x) по-висока от препоръчителната доза). В 5x групата е наблюдавано едно мъжко животно с хипергликемия и глюкозурия. Другите наблюдавани неблагоприятни реакции са в съответствие с тези, посочени в точка 3.6.

В доза от 6 mg/kg телесна маса саргоморелин повишава серумните концентрации на растежния хормон при здрави котки. Ефектът е най-силен след първата доза и отслабва през следващите дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN01AX90

4.2 Фармакодинамика

Саргоморелин е селективен агонист на грелиновия рецептор. Саргоморелин се свързва с грелиновите рецепторите в хипоталамуса за стимулиране на апетита и в хипофизата за

стимулиране на секрецията на растежния хормон (growth hormone, GH). Увеличеният GH стимулира освобождаването на инсулиноподобен растежен фактор 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1) от черния дроб, което от своя страна стимулира наддаването на тегло.

Клиничните ефекти на саргоморелин при котки са комбинация от повишен прием на храна и метаболитни промени, водещи до наддаване на тегло.

При здрави котки саргоморелин увеличава консумацията на храна, телесната маса и серумните концентрации на IGF-1. При котки с хронично бъбречно заболяване и $\geq 5\%$ нежелана загуба на телесна маса, саргоморелин увеличава телесната маса с 6,8 % в сравнение с нелекувана контролна група след 55 дни лечение.

4.3 Фармакокинетика

Свързването на саргоморелин с плазмени протеини при котките е умерено (61 %) в рамките на оценения диапазон на концентрации от 1 ng/ml до 100 ng/ml.

Всички фармакокинетични параметри, базирани на интравенозно приложение, са изчислени с данни от неокончателната лекарствена форма.

След перорално приложение саргоморелин се резорбира бързо при котките с $T_{\max}$ 0,5 часа (без храна), последвано от втори по-голям пик след 2 часа. Средният полуживот на саргоморелин в серума след интравенозно и перорално приложение е 0,9 и 1,0 часа. Средният системен клирънс е 31,1 ml/min/kg телесна маса, а средният привиден обем на разпределение е 1,6 L/kg телесна маса. Краткият полуживот може да се свърже със средния системен клирънс, съчетан със среден обем на разпределение. Средната перорална бионаличност на саргоморелин при котките е оценена на 34 % в доза от 3 mg/kg телесна маса с неокончателна лекарствена форма. Прилагането на саргоморелин с цялата дневна дажба в сравнение с котки на гладно води до повишаване на $T_{\max}$ (1,3 спрямо 0,4 часа) и намаляване на $C_{\max}$ (28 спрямо 59 ng/ml) и $AUC_{(0-\text{last})}$ (51 спрямо 83 ng.час/ml). Независимо от това дали саргоморелин се прилага с или без храна, серумните концентрации на IGF-1 се увеличават със сходно количество.

Серумните концентрации на саргоморелин се увеличават пропорционално с увеличаване на дозата в диапазона от 1–4 mg/kg телесна маса, което се доказва от увеличението на средната $C_{\max}$ и AUC и не се натрупват с многократно дозиране в продължение на 10 дни. Между мъжките и женските котки няма разлика във фармакокинетичните променливи. Бъбречната недостатъчност при котките не оказва влияние върху фармакокинетиката на саргоморелин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от HDPE, напълнени с 10 ml и 15 ml.

Всяка бутилка е затворена с LDPE адаптер за запушалка и с устойчива на отваряне от деца капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка, напълнена с 10 ml, и 1 спринцовка за перорални форми със скала за дозата в ml.

Картонена кутия с 1 бутилка, напълнена с 15 ml, и 1 спринцовка за перорални форми със скала за дозата в ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Eluracat 20 mg/ml перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа: 20 mg capromorelin tartrate.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

15 ml

1 спринцовка за перорални форми

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Eluracat

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 3 месеца.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Eluracat 20 mg/ml перорален разтвор за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Capromorelin 15,4 mg, еквивалентен на 20 mg capromorelin tartrate

Помощни вещества:

Натриев метил парахидроксибензоат (E 219) 1,5 mg

Натриев пропил парахидроксибензоат (E 217) 0,25 mg

Бистър, безцветен до жълтеникав или оранжев разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

За наддаване на телесна маса при котки, които имат лош апетит или нежелана загуба на тегло в резултат на хронични медицински състояния.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки с хиперсоматотропизъм (акромегалия).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Този ветеринарен лекарствен продукт не лекува основното хронично медицинско състояние, а е предназначен за осигуряване на поддържаща терапия.

Ефикасността при котки на възраст под 6 години или с телесна маса под 2 kg не е оценявана.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена за повече от 90 дни. Поради тази причина, когато лечението се прилага за по-дълъг период от време, резултатът от лечението трябва да се проследява.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Доказано е, че ветеринарният лекарствен продукт повишава серумните нива на глюкозата при котките, със силно променливо въздействие върху отделните котки. Но при недиабетични котки хомеостатичните механизми се адаптират, за да поддържат нивата на кръвната захар в рамките на нормалните граници след няколко дни. Употребата при котки със захарен диабет не

е оценявана. В случаи на захарен диабет, използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да се използва с повишено внимание при котки с хипотония, тъй като ветеринарният лекарствен продукт причинява понижаване на сърдечната честота и кръвното налягане за до 4 часа след прилагане на дозата при здрави котки. Тези ефекти са обратими при взаимодействие с човек, последвано от хранене на котката.

Да се използва с повишено внимание при котки с чернодробна дисфункция, тъй като sargomorelin се метаболизира в черния дроб.

Безопасността при котки на възраст под 10 месеца или с телесна маса под 2 kg не е оценявана. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт за период на лечение повече от 90 дни при котки с хронични медицински състояния не е оценявана. Поради тази причина, когато лечението се прилага за по-дълъг период от време, котките трябва да се проследяват.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поглъщането от деца може да причини леки и обратими признаци на коремна болка, летаргия, замаяност, сърцебиене, болка в кръста, усещане за топлина и повишено изпотяване. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа парабени и повидон, които може да причинят алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към тези вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите и кожата. Трябва да се избягва контакт с очите, кожата и лигавиците. Измивайте ръцете след употреба. При случаен контакт с очите или кожата, веднага изплакнете засегнатия участък с обилно количество прясна вода. Ако дразненето продължава, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на размножаване, бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Лабораторните проучвания при плъхове са доказали тератогенни ефекти. Да не се използва при разплодни, бременни или лактиращи котки.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са известни.

Предозиране:

След прилагане на до 5 пъти по-висока от препоръчителната доза от ветеринарния лекарствен продукт за 6 месеца при млади здрави котки са наблюдавани следните неблагоприятни реакции: при мъжките котки са установени непрогресиращи повишения на нивата на триглицеридите. Наблюдавано е увеличаване на съотношението между масата на черния дроб и мозъка и е отбелязана чернодробна вакуолизация при две животни (едно в групата на 3 пъти (3x) и едно в групата на 5 пъти (5x) по-висока от препоръчителната доза). В 5x групата е наблюдавано едно мъжко животно с хипергликемия и глюкозурия. Другите наблюдавани неблагоприятни реакции са в съответствие с тези, посочени в раздела за неблагоприятни реакции на тази листовка.

В доза от 6 mg/kg телесна маса sargomorelin повишава серумните концентрации на растежния хормон при здрави котки. Ефектът е най-силен след първата доза и отслабва през следващите дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Лигавене ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Диария, Повръщане Анемия Кожни лезии (по устата и брадичката) Дехидратация, Летаргия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Анорексия (липса на апетит) Поведенческо разстройство
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Брадикардия (забавена сърдечна честота), Хипотония (ниско кръвно налягане) Диспнея (затруднено дишане) Загуба на съзнание, Седация Залежаване Мускулна слабост Криене

¹ По време на прилагане на дозата и отшумява в рамките на няколко минути.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

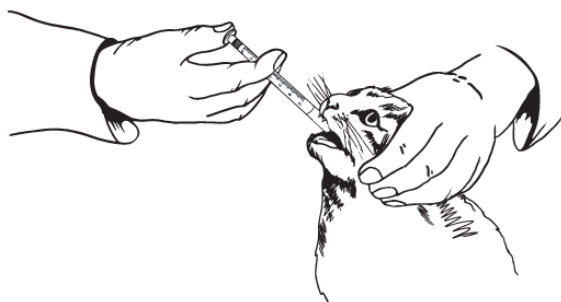
Препоръчителната доза е 2 mg/kg телесна маса, което е еквивалентно на 0,1 ml/kg телесна маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно директно в устата.

За да приложите ветеринарният лекарствен продукт:

- Свалете капачката, вкарайте дозиращата спринцовка, обърнете бутилката с дъното нагоре, изтеглете съответното количество разтвор, като използвате спринцовка със скала за дозата в ml.
- Обърнете бутилката обратно в изправено положение, извадете спринцовката, поставете плътно капачката.
- Приложете разтвора в устата на котката.
- Изплакнете спринцовката и буталото с топла вода и ги оставете настрана да изсъхнат.



Продължителността на лечение ще зависи от наблюдавания резултат от лечението. Вероятно е да се наложи дългосрочно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, тъй като хроничните медицински състояния обикновено са прогресиращи по характер и се очаква загубата на тегло да продължи, ако не се лекуват.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и бутилката след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка, напълнена с 10 ml, и 1 спринцовка за перорални форми със скала за дозата в ml.

Картонена кутия с 1 бутилка, напълнена с 15 ml, и 1 спринцовка за перорални форми със скала за дозата в ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Polska

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.LVA@elancoah.com

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.XXI@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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