

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eluracat 20 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kapromorelín 15,4 mg, čo zodpovedá 20 mg kapromorelín tartrátu (capromorelini tartras)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Sodná soľ metylparahydroxybenzoátu (E 219)	1,5 mg
Sodná soľ propylparahydroxybenzoátu (E 217)	0,25 mg
Chlorid sodný	
Kyselina citrónová	
Sukralóza	
Vanilín	
Povidón (K-90)	
Glycerol	
Maltitol, tekutý	
Magnasweet 110 (kyselina glycyrizová, monoamónium glycyrizinát)	
Čistená voda	

Číry, bezfarebný až žltkastý alebo oranžový roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zvýšenie telesnej hmotnosti pri mačkách trpiacich nechutenstvom alebo nechceným úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení (pozri časť 4.2).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri mačkách s hypersomatotropizmom (akromegáliou).

3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek nelieči základné chronické ochorenie, ale je určený na poskytnutie podpornej liečby.

Účinnosť pri mačkách mladších ako 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg nebola hodnotená.

Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená na obdobie dlhšie ako 90 dní. Preto je pri liečbe podávanej dlhší čas potrebné sledovať odpoveď na liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek pri mačkách zvyšuje hladiny glukózy v sére, pričom pri jednotlivých mačkách má vysoko variabilné účinky. Homeostatické mechanizmy sa však pri nediabetických mačkách po niekoľkých dňoch prispôbia, aby sa udržali hladiny glukózy v normálnom rozmedzí. Použitie pri mačkách s diabetes mellitus nebolo hodnotené. V prípade diabetes mellitus vždy používať podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri mačkách s hypotenziou používať opatrne, pretože tento veterinárny liek spôsobil zníženie srdcovej frekvencie a krvného tlaku počas až 4 hodín po podaní dávky zdravým mačkám. Tieto účinky boli reverzibilné po ľudskej interakcii a následnom nakŕmení mačky.

Používať opatrne pri mačkách s hepatálnou dysfunkciou, pretože kapromorelín sa metabolizuje v pečeni.

Bezpečnosť pri mačkách mladších ako 10 mesiacov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg nebola hodnotená.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená v prípade dlhšieho obdobia liečby ako 90 dní pri mačkách s chronickými ochoreniami. Preto ak sa liečba podáva dlhší čas, mačky by sa mali monitorovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Požitie u detí môže spôsobiť mierne a reverzibilné prejavy bolesti brucha, letargie, točenia hlavy, búšenia srdca, bolesti v spodnej časti chrbtice, pocitu tepla a zvýšeného potenia. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek obsahuje parabény a povidón, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na tieto látky majú podávať tento veterinárny liek s opatrnosťou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo kožou ihneď vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Hypersalivácia ¹
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Hnačka, Vracanie Anémia Kožné lézie (na papuli a brade) Dehydratácia, Letargia
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Anorexia Porucha správania
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Bradykardia, Hypotenzia Dyspnoe Strata vedomia, Sedácia Poloha v ľahu Svalová slabosť Schovávanie sa

¹ V čase podania dávky a ustúpila v priebehu niekoľkých minút.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas reprodukcie, gravidity a laktácie pri cieľových druhoch. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali teratogénne účinky. Nepoužívať pri chovných, gravidných a laktujúcich mačkách.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

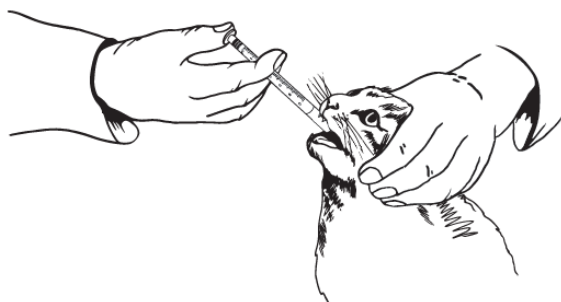
3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti. Veterinárny liek sa má podávať jedenkrát denne priamo do papule mačky.

Podávanie tohto veterinárneho lieku:

- Snímate veko, vsuňte odmernú striekačku, prevráťte fľašku hore dnom a natiahnite príslušné množstvo roztoku pomocou ml mierky na striekačke.
- Fľašku opäť otočte do zvislej polohy, vyberte striekačku a pevne nasadíte veko.
- Podajte roztok mačke do papule.
- Prepláchnite striekačku a piest vodou a nechajte ich oddelene vyschnúť.



Dĺžka liečby závisí od pozorovanej odpovede na liečbu. Pravdepodobne je potrebné dlhodobé podávanie veterinárneho lieku, pretože chronické ochorenia zvyknú mať progresívny charakter a v prípade neliečenia sa očakáva pokračovanie v úbytku telesnej hmotnosti.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podávaní veterinárneho lieku zdravým mačiatkam v dávke až 5-násobku odporúčanej dávky počas 6 mesiacov boli pozorované nasledujúce nežiaduce reakcie. Pri kocúroch boli pozorované neprogresívne zvýšenia hladín triglyceridov. Bol pozorovaný zvýšený pomer hmotnosti pečene a mozgu a pri dvoch zvieratách bola pozorovaná vakuolizácia pečene (pri jednom zvierati v skupine s 3-násobkom a pri jednom zvierati v skupine s 5-násobkom). Pri jednom kocúrovi v skupine s 5-násobkom bola pozorovaná hyperglykémia a glukozúria. Ďalšie pozorované nežiaduce reakcie boli v súlade s reakciami, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

Kapromorelín zvýšil koncentrácie rastového hormónu v sére pri zdravých mačkách pri dávke 6 mg/kg telesnej hmotnosti. Účinok bol najvyšší po prvej dávke a v nasledujúcich dňoch sa oslabil.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01AX90

4.2 Farmakodynamika

Kapromorelín je selektívny agonista receptora ghrelínu. Kapromorelín sa viaže na receptory ghrelínu v hypotalame, čím stimuluje chuť na potravu, a v hypofýze, čím stimuluje sekréciu rastového hormónu (RH). Zvýšená hladina RH stimuluje uvoľňovanie rastového faktora podobného inzulínu 1 (IGF-1) v pečeni, čím sa následne stimuluje nárast telesnej hmotnosti.

Klinické účinky kapromorelínu pri mačkách sú kombináciou zvýšeného príjmu potravy a metabolických zmien, ktoré vedú k nárastu telesnej hmotnosti.

Pri zdravých mačkách kapromorelín zvýšil príjem potravy, telesnú hmotnosť a koncentrácie IGF-1 v sére. Pri mačkách s chronickým ochorením obličiek a ≥ 5 % nechceným úbytkom telesnej hmotnosti

kapromorelín zvýšil po 55 dňoch liečby telesnú hmotnosť o 6,8 % v porovnaní s neliečenou kontrolnou skupinou.

4.3 Farmakokinetika

Väzba kapromorelínu na plazmatické proteíny pri mačkách bola stredná (61 %) v rámci hodnoteného rozmedzia koncentrácií od 1 ng/ml do 100 ng/ml.

Všetky farmakokinetické parametre pri intravenóznom podávaní boli vypočítané na základe údajov z nefinálneho zloženia lieku.

Po perorálnom podaní sa kapromorelín pri mačkách rýchlo absorboval, pričom hodnota T_{max} bola 0,5 hodiny (bez potravy) a druhý vyšší vrchol bol dosiahnutý po 2 hodinách. Priemerný polčas kapromorelínu v sére po intravenóznom podaní je 0,9 hodiny a po perorálnom podaní 1,0 hodiny. Priemerný systémový klírens je 31,1 ml/min/kg telesnej hmotnosti a priemerný zreteľný distribučný objem je 1,6 l/kg telesnej hmotnosti. Krátky polčas možno pripísať stredne vysokému systémovému klírnsu spojenému so stredne vysokým distribučným objemom. Priemerná perorálna biologická dostupnosť kapromorelínu pri mačkách bola odhadnutá na 34 % pri dávke 3 mg/kg telesnej hmotnosti pri nefinálnom zložení lieku. Podávanie kapromorelínu pri celom dennom prídele v porovnaní s mačkami nalačno viedlo k zvýšeniu hodnoty T_{max} (1,3 verzus 0,4 hodiny) a k poklesu hodnôt C_{max} (28 verzus 59 ng/ml) a $AUC_{(0-posledná)}$ (51 verzus 83 ng.hodina/ml). Koncentrácie IGF-1 v sére sa však zvýšili o podobné množstvo, keď sa kapromorelín podával s potravou alebo bez potravy.

Koncentrácie kapromorelínu v sére sa zvyšujú úmerne zvyšujúcej sa dávke v rozmedzí 1–4 mg/kg telesnej hmotnosti, čo dokazuje nárast priemerných hodnôt C_{max} a AUC , a kapromorelín sa neakumuloval pri opakovaných dávkach počas 10 dní. Nebol pozorovaný rozdiel vo farmakokinetických premenných pri porovnaní samcov a samíc mačiek. Renálna insuficiencia pri mačkách nemala žiadny vplyv na farmakokinetiku kapromorelínu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľašky z HDPE naplnené 10 ml a 15 ml.

Každá fľaška je uzavretá zásuvným adaptérom z LDPE a bezpečnostným uzáverom chrániacim pred manipuláciou deťmi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 fľaškou naplnenou 10 ml a 1 perorálnou striekačkou s ml mierkou.

Kartónová škatuľka s 1 fľaškou naplnenou 15 ml a 1 perorálnou striekačkou s ml mierkou.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/06/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Eluracat 20 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje: 20 mg kapromorelín tartrátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

15 ml

1 perorálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo Elanco

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eluracat

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg/ml capromorelini tartras

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Eluracat 20 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kapromorelín 15,4 mg, čo zodpovedá 20 mg kapromorelín tartrátu (capromorelini tartras)

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparahydroxybenzoátu (E 219) 1,5 mg

Sodná soľ propylparahydroxybenzoátu (E 217) 0,25 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý alebo oranžový roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Na zvýšenie telesnej hmotnosti pri mačkách trpiacich nechutenstvom alebo nechceným úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách s hypersomatotropizmom (akromegáliou).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek nelieči základné chronické ochorenie, ale je určený na poskytnutie podpornej liečby.

Účinnosť pri mačkách mladších ako 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg nebola hodnotená.

Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená na obdobie dlhšie ako 90 dní. Preto je pri liečbe podávanej dlhší čas potrebné sledovať odpoveď na liečbu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek pri mačkách zvyšuje hladiny glukózy v sére, pričom pri jednotlivých mačkách má vysoko variabilné účinky. Homeostatické mechanizmy sa však pri nediabetických mačkách po niekoľkých dňoch prispôbia, aby sa udržali hladiny glukózy v normálnom rozmedzí. Použitie pri mačkách s diabetes mellitus nebolo hodnotené. V prípade diabetes mellitus vždy používať podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri mačkách s hypotenziou používať opatrne, pretože tento veterinárny liek spôsobil zníženie srdcovej frekvencie a krvného tlaku počas až 4 hodín po podaní dávky zdravým mačkám. Tieto účinky boli reverzibilné po ľudskej interakcii a následnom nakŕmení mačky.

Používať opatrne pri mačkách s hepatálnou dysfunkciou, pretože kapromorelín sa metabolizuje v pečeni.

Bezpečnosť pri mačkách mladších ako 10 mesiacov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg nebola hodnotená.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená v prípade dlhšieho obdobia liečby ako 90 dní pri mačkách s chronickými ochoreniami. Preto ak sa liečba podáva dlhší čas, mačky by sa mali monitorovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Požitie u detí môže spôsobiť mierne a reverzibilné prejavy bolesti brucha, letargie, točenia hlavy, búšenia srdca, bolesti v spodnej časti chrbtice, pocitu tepla a zvýšeného potenia. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek obsahuje parabény a povidón, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na tieto látky majú podávať tento veterinárny liek s opatrnosťou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo kožou ihneď vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas reprodukcie, gravidity a laktácie pri cieľových druhoch. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali teratogénne účinky. Nepoužívať pri chovných, gravidných a laktujúcich mačkách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po podávaní veterinárneho lieku zdravým mačiatkam v dávke až 5-násobku odporúčanej dávky počas 6 mesiacov boli pozorované nasledujúce nežiaduce reakcie. Pri kocúroch boli pozorované neprogresívne zvýšenia hladín triglyceridov. Bol pozorovaný zvýšený pomer hmotnosti pečene a mozgu a pri dvoch zvieratách bola pozorovaná vakuolizácia pečene (pri jednom zvierati v skupine s 3-násobkom a pri jednom zvierati v skupine s 5-násobkom). Pri jednom kocúrovi v skupine s 5-násobkom bola pozorovaná hyperglykémia a glukozúria. Ďalšie pozorované nežiaduce reakcie boli v súlade s reakciami, ktoré sú uvedené v časti venovanej nežiaducim účinkom v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Kapromorelín zvýšil koncentrácie rastového hormónu v sére pri zdravých mačkách pri dávke 6 mg/kg telesnej hmotnosti. Účinok bol najvyšší po prvej dávke a v nasledujúcich dňoch sa oslabil.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):
Slinenie ¹
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):

Hnačka, Vracanie Anémia Kožné lézie (na papuli a brade) Dehydratácia, Letargia
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Anorexia (strata chuti) Porucha správania
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Bradykardia (pomalá činnosť srdca), Hypotenzia (nízky krvný tlak) Dyspnoe (dýchavičnosť) Strata vedomia, Sedácia Poloha v ľahu Svalová slabosť Schovávanie sa

¹ V čase podania dávky a ustúpilo v priebehu niekoľkých minút.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

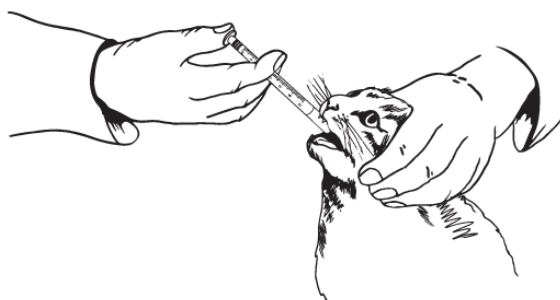
Odporúčaná dávka je 2 mg/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podávať jedenkrát denne priamo do papule mačky.

Podávanie tohto veterinárneho lieku:

- Snímte veko, vsuňte odmernú striekačku, prevráťte fľašku hore dnom a natiahnite príslušné množstvo roztoku pomocou ml mierky na striekačke.
- Fľašku opäť otočte do zvislej polohy, vyberte striekačku a pevne nasadte veko.
- Podajte roztok mačke do papule.
- Prepláchnite striekačku a piest vodou a nechajte ich oddelene vyschnúť.



Dĺžka liečby závisí od pozorovanej odpovede na liečbu. Pravdepodobne je potrebné dlhodobé podávanie veterinárneho lieku, pretože chronické ochorenia zvyknú mať progresívny charakter a v prípade neliečenia sa očakáva pokračovanie v úbytku telesnej hmotnosti.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 fľaškou naplnenou 10 ml a 1 perorálnou striekačkou s ml mierkou.

Kartónová škatuľka s 1 fľaškou naplnenou 15 ml a 1 perorálnou striekačkou s ml mierkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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