

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eluracat 20 mg/ml soluzione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Capromorelina 15,4 mg equivalenti a 20 mg di capromorelina tartrato (capromorelin tartrate)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metil paraidrossibenzoato (E 219)	1,5 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato (E 217)	0,25 mg
Cloruro di sodio	
Acido citrico	
Sucralosio	
Vanillina	
Povidone (K-90)	
Glicerolo	
Maltitolo, liquido	
Magnasweet 110 (acido glicirrizico, monoammonio glicirizzinato)	
Acqua purificata	

Soluzione limpida, da incolore a giallastra o arancione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'aumento del peso corporeo in gatti che presentano scarso appetito o perdita di peso non intenzionale derivante da condizioni mediche croniche (vedere paragrafo 4.2).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare nei gatti con ipersomatotropismo (acromegalia).

3.4 Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario non tratta le condizioni mediche croniche sottostanti, ma è destinato a fornire terapia di supporto.

L'efficacia nei gatti di età inferiore a 6 anni o di peso inferiore a 2 kg non è stata valutata.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata determinata per più di 90 giorni. Pertanto, quando il trattamento è somministrato per una durata maggiore, la risposta al trattamento deve essere monitorata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario ha mostrato di aumentare i livelli sierici del glucosio nei gatti, con effetti altamente variabili sui singoli gatti. Tuttavia, in gatti non diabetici i meccanismi omeostatici si adattano per mantenere i livelli della glicemia entro intervalli normali dopo pochi giorni. L'uso in gatti con diabete mellito non è stato valutato. Nei casi di diabete mellito, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Usare con cautela nei gatti con ipotensione, poiché il medicinale veterinario ha provocato diminuzioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa per un massimo di 4 ore dopo la somministrazione della dose in gatti sani. Questi effetti sono stati annullati mediante interazione umana, seguita dalla somministrazione di cibo.

Usare con cautela nei gatti con disfunzione epatica, perché la capromorelina viene metabolizzata nel fegato.

La sicurezza nei gatti di età inferiore a 10 mesi o di peso corporeo inferiore a 2 kg non è stata valutata.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata per un periodo di trattamento di più di 90 giorni in gatti con patologie mediche croniche. Pertanto, quando il trattamento è somministrato per una durata maggiore, i gatti devono essere monitorati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione da parte di bambini può causare segni lievi e reversibili di dolore addominale, letargia, stordimento, palpitazioni, dolore lombare, sensazione di calore e aumento della sudorazione. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene parabeni e povidone che possono causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità a queste sostanze devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare e cutanea. Il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose deve essere evitato. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ipersalivazione ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea, Vomito Anemia Lesioni cutanee (sulla bocca e sul mento) Disidratazione, Letargia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Anoressia Disordini comportamentali
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Bradycardia, Ipotensione Dispnea Perdita di coscienza, Sedazione Decubito Debolezza muscolare Tendenza a nascondersi

¹ Al momento della somministrazione e risoltasi entro pochi minuti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie bersaglio. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non usare in gatti in riproduzione, in gatte gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

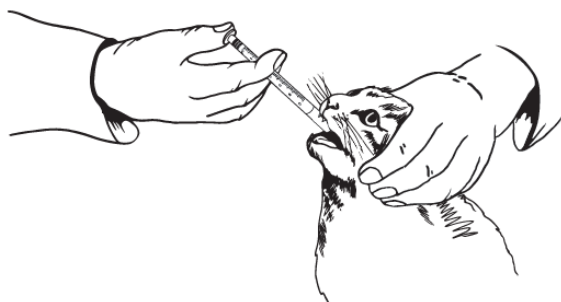
3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg di peso corporeo, che è equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo. Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno direttamente in bocca.

Per somministrare il medicinale veterinario:

- Rimuovere il tappo, inserire la siringa dosatrice, capovolgere il flacone, prelevare la quantità appropriata di soluzione utilizzando una siringa graduata in ml.
- Riportare il flacone in posizione verticale, rimuovere la siringa, richiudere bene il tappo.
- Somministrare la soluzione nella bocca del gatto.
- Sciacquare la siringa e lo stantuffo con acqua e lasciarli da parte ad asciugare.



La durata del trattamento dipenderà dalla risposta al trattamento osservata. È probabile sia necessaria la somministrazione a lungo termine del medicinale veterinario, perché le patologie croniche tendono ad avere una natura progressiva ed è prevedibile che la perdita di peso continui se non viene trattata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario a dosi fino a 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi a gatti sani giovani sono state osservate le seguenti reazioni avverse: nei gatti di sesso maschile sono stati rilevati aumenti, non progressivi, dei livelli di trigliceridi. In due animali (uno nel gruppo 3x e uno nel gruppo 5x) è stato osservato un aumento del rapporto di peso fegato-cervello ed è stata osservata vacuolizzazione epatica. In un gatto di sesso maschile nel gruppo 5x sono state osservate iperglicemia e glicosuria. Le altre reazioni avverse osservate sono risultate compatibili con quelle indicate nel paragrafo 3.6.

La capromorelina ha aumentato le concentrazioni sieriche di ormone della crescita in gatti sani a una dose di 6 mg/kg di peso corporeo. L'effetto è risultato massimo dopo la prima dose e si è attenuato nei giorni successivi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01AX90

4.2 Farmacodinamica

La capromorelina è un agonista selettivo del recettore della grelina. La capromorelina si lega ai recettori della grelina nell'ipotalamo stimolando l'appetito e nell'ipofisi stimolando la secrezione di ormone della crescita (Growth Hormone, GH). L'aumento del GH stimola il rilascio del fattore di crescita insulino-simile 1 (Insulin-like Growth Factor-1, IGF-1) dal fegato, che a sua volta stimola l'aumento di peso.

Gli effetti clinici della capromorelina nei gatti sono una combinazione dell'aumentato consumo di cibo e di cambiamenti metabolici che determinano un aumento di peso.

Nei gatti sani la capromorelina ha aumentato il consumo di cibo, il peso corporeo e le concentrazioni sieriche di IGF-1. Nei gatti con malattia renale cronica e una perdita di peso non intenzionale $\geq 5\%$, la capromorelina ha aumentato il peso corporeo del 6,8 % rispetto a un gruppo di controllo non trattato dopo 55 giorni di trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Il legame della capromorelina alle proteine plasmatiche del gatto è moderato (61 %) nell'intervallo di concentrazione esaminato da 1 ng/ml a 100 ng/ml.

Tutti i parametri farmacocinetici basati sulla somministrazione endovenosa sono stati calcolati con i dati ottenuti con la formulazione non finale.

Dopo la somministrazione orale la capromorelina è rapidamente assorbita nei gatti, con un T_{max} di 0,5 ore (a digiuno) seguito da un secondo picco più ampio dopo 2 ore. L'emivita media della capromorelina nel siero dopo la somministrazione endovenosa e orale è di 0,9 ore e 1,0 ora. La clearance sistemica media è di 31,1 ml/min/kg di peso corporeo e il volume apparente di distribuzione medio è di 1,6 l/kg di peso corporeo. La breve emivita può essere attribuita alla clearance sistemica media unita a un volume di distribuzione medio. La biodisponibilità orale media della capromorelina nei gatti è stata stimata pari al 34 % con una dose di 3 mg/kg di peso corporeo con la formulazione non finale. La somministrazione di capromorelina con l'intera razione giornaliera rispetto a gatti a digiuno ha determinato aumenti del T_{max} (1,3 rispetto a 0,4 ore) e una diminuzione della C_{max} (28 rispetto a 59 ng/ml) e dell' $AUC_{(0-ultima)}$ (51 rispetto a 83 ng.ore/ml). Tuttavia, le concentrazioni sieriche di IGF-1 sono aumentate di una quantità simile somministrando la capromorelina con o senza cibo.

Le concentrazioni sieriche di capromorelina aumentano proporzionalmente all'aumentare della dose nell'intervallo di 1–4 mg/kg di peso corporeo, come evidenziato dall'aumento della C_{max} media e dell' AUC e senza accumulo in caso di dosi ripetute nell'arco di 10 giorni. Non è stata osservata alcuna differenza nelle variabili farmacocinetiche tra gatti di sesso maschile e femminile. L'insufficienza renale nei gatti non ha avuto alcun effetto sulla farmacocinetica della capromorelina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di HDPE riempiti con 10 ml e 15 ml.

Ogni flacone è chiuso con un adattatore plug-in di LDPE e una chiusura antimanomissione a prova di bambino.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone riempito con 10 ml e 1 siringa per uso orale graduata in ml.

Scatola di cartone con 1 flacone riempito con 15 ml e 1 siringa per uso orale graduata in ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/06/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eluracat 20 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: 20 mg di capromorelina tartrato.

3. CONFEZIONI

10 ml

15 ml

1 siringa per uso orale

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eluracat

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Eluracat 20 mg/ml soluzione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Capromorelina 15,4 mg equivalenti a 20 mg di capromorelina tartrato (capromorelin tartrate)

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E 219)	1,5 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato (E 217)	0,25 mg

Soluzione limpida, da incolore a giallastra o arancione.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Per l'aumento del peso corporeo in gatti che lamentano scarso appetito o perdita di peso non intenzionale derivante da condizioni mediche croniche.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare nei gatti con ipersomatotropismo (acromegalia).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario non tratta le condizioni mediche croniche sottostanti, ma è destinato a fornire terapia di supporto.

L'efficacia nei gatti di età inferiore a 6 anni o di peso inferiore a 2 kg non è stata valutata.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata determinata per più di 90 giorni. Pertanto, quando il trattamento è somministrato per una durata maggiore, la risposta al trattamento deve essere monitorata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario ha mostrato di aumentare i livelli sierici del glucosio nei gatti, con effetti altamente variabili sui singoli gatti. Tuttavia, in gatti non diabetici i meccanismi omeostatici si adattano per mantenere i livelli della glicemia entro intervalli normali dopo pochi giorni. L'uso in gatti con diabete mellito non è stato valutato. Nei casi di diabete mellito, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Usare con cautela nei gatti con ipotensione, poiché il medicinale veterinario ha provocato diminuzioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa per un massimo di 4 ore dopo la somministrazione

della dose in gatti sani. Questi effetti sono stati annullati mediante interazione umana, seguita dalla somministrazione di cibo.

Usare con cautela nei gatti con disfunzione epatica, perché la capromorelina viene metabolizzata nel fegato.

La sicurezza nei gatti di età inferiore a 10 mesi o di peso corporeo inferiore a 2 kg non è stata valutata. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata per un periodo di trattamento di più di 90 giorni in gatti con patologie mediche croniche. Pertanto, quando il trattamento è somministrato per una durata maggiore, i gatti devono essere monitorati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione da parte di bambini potrebbe causare segni lievi e reversibili di dolore addominale, letargia, stordimento, palpitazioni, dolore lombare, sensazione di calore e aumento della sudorazione. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene parabeni e povidone che possono causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità a queste sostanze devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare e cutanea. Il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose deve essere evitato. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua corrente. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie bersaglio. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non usare in gatti in riproduzione, in gatte gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario a dosi fino a 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi a gatti sani giovani sono state osservate le seguenti reazioni avverse: nei gatti di sesso maschile sono stati notati aumenti, non progressivi, dei livelli di trigliceridi. In due animali (uno nel gruppo 3x e uno nel gruppo 5x) è stato osservato un aumento del rapporto di peso fegato-cervello ed è stata osservata vacuolizzazione epatica. In un gatto di sesso maschile nel gruppo 5x sono state osservate iperglicemia e glicosuria. Le altre reazioni avverse osservate sono risultate compatibili con quelle indicate nella sezione riguardante gli eventi avversi di questo foglio illustrativo.

La capromorelina ha aumentato le concentrazioni sieriche di ormone della crescita in gatti sani a una dose di 6 mg/kg di peso corporeo. L'effetto è risultato massimo dopo la prima dose e si è attenuato nei giorni successivi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Sbavare ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):

Diarrea, Vomito Anemia Lesioni cutanee (sulla bocca e sul mento) Disidratazione, Letargia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Anoressia (perdita di appetito) Disordini comportamentali
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Bradycardia (bassa frequenza cardiaca), Ipotensione (bassa pressione sanguigna) Dispnea (difficoltà nella respirazione) Perdita di coscienza, Sedazione Decubito (stare sdraiati) Debolezza muscolare Tendenza a nascondersi

¹ Al momento della somministrazione e risoltasi entro pochi minuti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

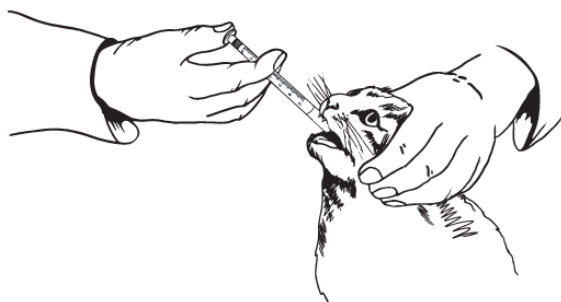
La dose raccomandata è 2 mg/kg di peso corporeo, che è equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno direttamente in bocca.

Per somministrare il medicinale veterinario:

- Rimuovere il tappo, inserire la siringa dosatrice, capovolgere il flacone, prelevare la quantità appropriata di soluzione utilizzando una siringa graduata in ml.
- Riportare il flacone in posizione verticale, rimuovere la siringa, richiudere bene il tappo.
- Somministrare la soluzione nella bocca del gatto.
- Sciacquare la siringa e lo stantuffo con acqua e lasciarli da parte ad asciugare.



La durata del trattamento dipenderà dalla risposta al trattamento osservata. È probabile sia necessaria la somministrazione a lungo termine del medicinale veterinario, perché le patologie croniche tendono ad avere una natura progressiva ed è prevedibile che la perdita di peso continui se non viene trattata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone riempito con 10 ml e 1 siringa per uso orale graduata in ml.

Scatola di cartone con 1 flacone riempito con 15 ml e 1 siringa per uso orale graduata in ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Tel: +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

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

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**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.comFabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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