

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eluracat 20 mg/ml oral opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Capromorelin 15,4 mg svarende til 20 mg capromorelintartrat (capromorelini tartras)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)	1,5 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217)	0,25 mg
Natriumklorid	
Citronsyre	
Sukralose	
Vanillin	
Povidon (K-90)	
Glycerol	
Maltitol, flydende	
Magnasweet 110 (glycyrrhizinsyre, monoammoniumglycyrrhizinat)	
Renset vand	

Klar, farveløs til gullig eller orange opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til vægtøgning hos katte med nedsat appetit eller utilsigtet vægttab, som følge af kroniske helbредstilstande (se pkt. 4.2).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte med hypersomatotropisme (akromegali).

3.4 Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel behandler ikke underliggende kroniske, medicinske sygdomme, men er beregnet til at yde støttende behandling.

Effekten hos katte under 6 år, eller med en kropsvægt under 2 kg, er ikke blevet evalueret.

Effekten af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået i mere end 90 dage. Når behandlingen administreres i længere tid, bør responsen på behandlingen derfor overvåges.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet er påvist at øge koncentrationer af serumglukose hos katte, med meget varierende virkninger på individuelle katte. Homøostatiske mekanismer hos ikke-diabetiske katte tilpasser sig dog til at opretholde blodsukkerkoncentrationen inden for normalområdet efter få dage. Anvendelse hos katte med diabetes mellitus er ikke blevet evalueret. I tilfælde af diabetes mellitus, må lægemidlet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Bruges med forsigtighed hos katte med hypotension, da veterinærlægemidlet forårsagede nedsat hjertefrekvens og blodtryk i op til 4 timer, efter administration af dosis hos raske katte. Disse effekter blev vendt ved interaktion med mennesker, efterfulgt af fodring af katten.

Bruges med forsigtighed hos katte med hepatisk dysfunktion, da capromorelin metaboliseres i leveren.

Sikkerheden hos katte under 10 måneder, eller med en kropsvægt under 2 kg, er ikke blevet evalueret.

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået i mere end 90 dage hos katte med kroniske sygdomme. Når behandlingen administreres i længere tid, bør responsen på behandlingen derfor overvåges.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Indtagelse af veterinærlægemidlet hos børn kan forårsage milde og reversible tegn på mavesmerter, døsighed, svimmelhed, hjertebanken, lændesmerter, varmek fornemmelse og øget svedafsondring. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel indeholder parabener og povidon, som kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for disse stoffer bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjen- og hudirritation. Kontakt med øjne, hud og slimhinder bør undgås. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet øjen- eller hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med rigeligt, frisk vand. Søg læge, hvis irritationen fortsætter, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget spyttsekretion ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré, opkastning Anæmi Hudlæsioner (på munden og hagen) Dehydrering, døsighed
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anoreksi Adfærdsforstyrrelse
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi, hypotension Dyspnø Bevidstløshed, Sedation Dyret lægger sig ned Muskelsvaghed Gemmer sig

¹ På doseringstidspunktet og løst inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlsdyr og under drægtighed og laktation. Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger. Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller diegivende katte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

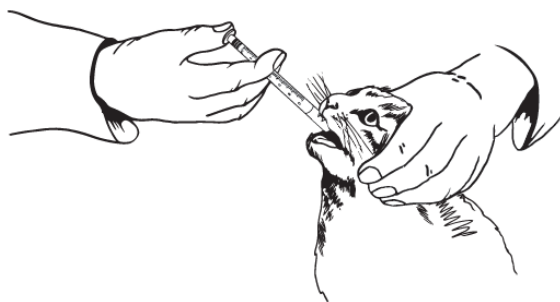
3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 2 mg/kg kropsvægt, hvilket svarer til 0,1 ml/kg kropsvægt. Veterinærlægemidlet skal indgives en gang dagligt direkte i munden.

For at indgive veterinærlægemidlet:

- Fjern låget, indsæt doseringssprøjten, vend flasken på hovedet, træk den rette mængde opløsning ud ved hjælp af en sprøjte med ml inddeling.
- Vend flasken tilbage til lodret stilling, fjern sprøjten, og luk tæt med låget igen.
- Indgiv opløsningen i kattens mund.
- Skyl sprøjten og stemplet med vand, og lad det tørre hver for sig.



Varigheden af behandlingen vil afhænge af den observerede respons på behandlingen. Langvarig administration af veterinærlægemidlet er sandsynligvis nødvendig, da kroniske helbredstilstande har tendens til at være progressive af natur, og vægttabet forventes at fortsætte, hvis det ikke behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af veterinærlægemidlet op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder til unge raske katte blev følgende bivirkninger observeret. Ikke-progressive stigninger i triglyceridniveauer sås hos hankatte. Der blev observeret en stigning i vægtforhold mellem lever og hjerne, og levervakuolering blev observeret hos to dyr (ét i 3x og ét i 5x gruppe). En hankat i 5x gruppe blev observeret med hyperglykæmi og glucosuri. Andre observerede bivirkninger var i overensstemmelse med dem, der er nævnt i pkt. 3.6.

Capmorelin øgede koncentrationen af serumvæksthormon hos raske katte ved en dosering på 6 mg/kg kropsvægt. Effekten var højest efter den første dosis, og blev mindre de efterfølgende dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH01AX90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Capmorelin er en selektiv ghrelin-receptoragonist. Capmorelin binder sig til ghrelinreceptorer i hypothalamus for at stimulere appetitten og i hypofysen for at stimulere udskillelsen af væksthormon (GH). Øget GH stimulerer frigivelse af insulin som vækstfaktor 1 (IGF-1) fra leveren, hvilket stimulerer vægtøgning.

De kliniske virkninger af capmorelin hos katte er en kombination af øget fødeindtagelse og metaboliske ændringer, som resulterer i vægtøgning.

Hos raske katte øgede capmorelin fødeindtagelsen, legemsvægten og serumkoncentrationen af IGF-1. Hos katte med kronisk nyresygdom og ≥ 5 % utilsigtet vægttab øgede capmorelin kropsvægten med 6,8 % sammenlignet med en ubehandlet kontrolgruppe efter 55 dages behandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Binding af capromorelin til plasmaproteiner hos katte var moderat (61 %) over det vurderede koncentrationsområde fra 1 ng/ml til 100 ng/ml.

Alle farmakokinetiske parametre baseret på intravenøs administration blev beregnet med data fra den ikke-endelige formulering.

Efter oral administration blev capromorelin absorberet hurtigt hos katte med et T_{max} på 0,5 time (uden mad) efterfulgt af endnu et højdepunkt efter 2 timer. Den gennemsnitlige halveringstid for capromorelin i serum efter intravenøs og oral administration er 0,9 og 1,0 timer. Gennemsnitlig systemisk clearance er 31,1 ml/min/kg kropsvægt og gennemsnitlig tilsyneladende fordelingsvolumen er 1,6 l/kg kropsvægt. Den korte halveringstid kan tilskrives den systemiske middelclearance koblet sammen med et middel distributionsvolumen. Den gennemsnitlige orale biotilgængelighed af capromorelin hos katte blev estimeret til 34 % ved en dosis på 3 mg/kg kropsvægt med en ikke-endelig formulering. Administration af capromorelin med fuld daglig dosis sammenlignet med fastende katte førte til stigninger i T_{max} (1,3 versus 0,4 timer) og fald i C_{max} (28 versus 59 ng/ml) og $AUC_{(0-last)}$ (51 versus 83 ng/time/ml). Koncentrationen af IGF-1 i serum blev imidlertid forøget tilsvarende, når capromorelin blev administreret med eller uden mad.

Serumkoncentrationer af capromorelin stiger proportionalt med stigende dosis over området 1–4 mg/kg kropsvægt som påvist ved en stigning i middel C_{max} samt AUC og akkumulerede ikke ved gentagen dosering over 10 dage. Der var ingen forskel i farmakokinetiske variabler mellem han- og hunkatte. Nyreinsufficiens hos katte havde ingen indvirkning på farmakokinetikken af capromorelin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HDPE-flasker fyldt med 10 ml og 15 ml.
Hver flaske er lukket med en LDPE-stikadapter og børnesikret lukning.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske fyldt med 10 ml og 1 oral sprøjte med ml inddeling.
Papæske med 1 flaske fyldt med 15 ml og 1 oral sprøjte med ml inddeling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/06/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Eluracat 20 mg/ml oral opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder: 20 mg capromorelintartrat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

15 ml

1 oral sprøjte

4. DYREARTER

Katte

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco-

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eluracat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

20 mg/ml capromorelini tartras

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Eluracat 20 mg/ml oral opløsning til katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Capromorelin 15,4 mg svarende til 20 mg capromorelintartrat (capromorelini tartras)

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)	1,5 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217)	0,25 mg

Klar, farveløs til gullig eller orange opløsning.

3. Dyrearter

Katte

4. Indikation(er)

Til vægtøgning hos katte med nedsat appetit eller utilsigtet vægttab, som følge af kroniske helbредstilstande.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte med hypersomatotropisme (akromegali).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dette veterinærlægemiddel behandler ikke de underliggende kroniske, medicinske sygdomme, men er beregnet til at yde støttende behandling.

Effekten hos katte under 6 år, eller med en kropsvægt under 2 kg, er ikke blevet evalueret.

Effekten af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået i mere end 90 dage. Når behandlingen administreres i længere tid, bør responsen på behandlingen derfor overvåges.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet er påvist at øge koncentrationer af serumglukose hos katte, med meget

varierende virkninger på individuelle katte. Homøostatiske mekanismer hos ikke-diabetiske katte tilpasser sig dog til at opretholde blodsukkerkoncentrationen inden for normalområdet efter få dage.

Anvendelse hos katte med diabetes mellitus er ikke blevet evalueret. I tilfælde af diabetes mellitus, må lægemidlet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Bruges med forsigtighed hos katte med hypotension, da veterinærlægemidlet forårsagede nedsat hjertefrekvens og blodtryk i op til 4 timer, efter administration af dosis hos raske katte. Disse virkninger blev vendt ved interaktion med mennesker, efterfulgt af fodring af katten.

Bruges med forsigtighed hos katte med hepatisk dysfunktion, da capromorelin metaboliseres i leveren. Sikkerheden hos katte under 10 måneder, eller med en kropsvægt under 2 kg, er ikke blevet evalueret. Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået i mere end 90 dage hos katte med kroniske sygdomme. Når behandlingen administreres i længere tid, bør responsen på behandlingen derfor overvåges.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indtagelse af veterinærlægemidlet hos børn kan forårsage milde og reversible tegn på mavesmerter, døsighed, svimmelhed, hjertebanken, lændesmerter, varmekøbsfølelse og øget svedafsondring. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel indeholder parabener og povidon, som kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for disse stoffer bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjen- og hudirritation. Kontakt med øjne, hud og slimhinder bør undgås. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet øjen- eller hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med rigeligt, frisk vand. Søg læge, hvis irritationen fortsætter, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlsdyr og under drægtighed og laktation. Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger. Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller diegivende katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Efter administration af veterinærlægemidlet op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder til unge raske katte blev følgende bivirkninger observeret. Ikke-progressive stigninger i triglyceridniveauer sås hos hankatte. Der blev observeret en stigning i vægtforhold mellem lever og hjerne, og levervakuolering blev observeret hos to dyr (ét i 3x og ét i 5x gruppe). Én hankat i 5x gruppe blev observeret med hyperglykæmi og glucosuri. Andre observerede bivirkninger var i overensstemmelse med dem, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger på denne indlægsseddel.

Capromorelin øgede koncentrationen af serumvæksthormon hos raske katte ved en dosering på 6 mg/kg kropsvægt. Effekten var højest efter den første dosis, og blev mindre på efterfølgende dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øget spytskretion ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Diarré, opkastning
Anæmi
Hudlæsioner (på munden og hagen)

Dehydrering, døsighed
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Spisevægring (reduceret appetit) Adfærdsforstyrrelse
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) Bevidstløshed, Sedation Dyret lægger sig ned Muskelsvaghed Gemmer sig

¹ På doseringstidspunktet og løst inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

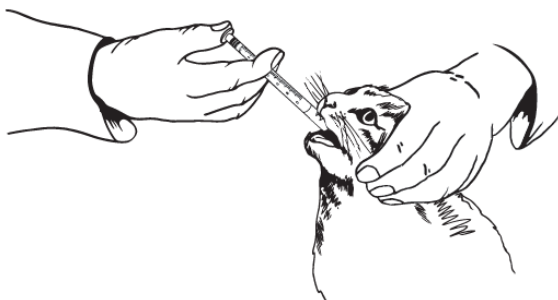
Den anbefalede dosis er 2 mg/kg kropsvægt, hvilket svarer til 0,1 ml/kg kropsvægt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet skal indgives en gang dagligt direkte i munden.

For at indgive veterinærlægemidlet:

- Fjern låget, indsæt doseringssprøjten, vend flasken på hovedet, træk den rette mængde opløsning ud ved hjælp af en sprøjte med ml inddeling.
- Vend flasken tilbage til lodret stilling, fjern sprøjten, og luk tæt med låget igen.
- Indgiv opløsningen i kattens mund.
- Skyl sprøjten og stemplet med vand, og lad det tørre hver for sig.



Varigheden af behandlingen vil afhænge af den observerede respons på behandlingen. Langvarig administration af veterinærlægemidlet er sandsynligvis nødvendig, da kroniske helbredstilstande har tendens til at være progressive af natur, og vægttabet forventes at fortsætte, hvis det ikke behandles.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske fyldt med 10 ml og 1 oral sprøjte med ml inddeling.

Papæske med 1 flaske fyldt med 15 ml og 1 oral sprøjte med ml inddeling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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