

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Eluracat 20 mg/ml oralna otopina za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Kapromorelin 15,4 mg ekvivalentnih 20 mg kapromorelin tartarata (capromorelin tartrate)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)	1,5 mg
Natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217)	0,25 mg
Natrijev klorid	
Citratna kiselina	
Sukraloza	
Vanilin	
Povidon (K-90)	
Glicerol	
Maltitol, tekući	
Magnasweet 110 (glicirizinska kiselina, monoamonijev glicirizinat)	
Pročišćena voda	

Prozirna, bezbojna do žućkasta ili narančasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za dobivanje na tjelesnoj težini u mačaka s lošim apetitom ili nenamjernim gubitkom težine koji je posljedica kroničnih medicinskih stanja (vidjeti odjeljak 4.2).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u mačaka s hipersomatotropizmom (akromegalija).

3.4 Posebna upozorenja

Ovaj veterinarski lijek ne liječi osnovno kronično medicinsko stanje, nego je namijenjen za pružanje potporne terapije.

Djelotvornost u mačaka mlađih od 6 godina ili s manje od 2 kg tjelesne težine nije ispitana.

Djelotvornost veterinarskog lijeka nije utvrđena dulje od 90 dana. Stoga, kada se liječenje provodi dulje, potrebno je pratiti odgovor na liječenje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pokazalo se da veterinarski lijek povećava razinu glukoze u serumu u mačaka, s vrlo promjenjivim učincima na pojedine mačke. Međutim, u mačaka koje nemaju šećernu bolest (*diabetes mellitus*), homeostatski mehanizmi se prilagođavaju održavanju razine glukoze u krvi unutar normalnih raspona nakon nekoliko dana. Primjena u mačaka sa šećernom bolešću (*diabetes mellitus*) nije ispitana. U slučaju šećerne bolesti (*diabetes mellitus*), primijenite samo u skladu s procjenom koristi/rizika koju je dao odgovorni veterinar.

Primijeniti s oprezom na mačkama s hipotenzijom jer je veterinarski lijek uzrokovao smanjenje srčane frekvencije i krvnog tlaka do 4 sata nakon primjene doze na zdrave mačke. Ti su učinci poništeni ljudskom interakcijom nakon čega je uslijedilo hranjenje mačke.

Primijeniti s oprezom u mačaka s poremećajem funkcije jetre jer se kapromorelin metabolizira u jetri.

Sigurnost u mačaka mlađih od 10 mjeseci ili s manje od 2 kg tjelesne težine nije ispitana.

Sigurnost veterinarskog lijeka za razdoblje liječenja dulje od 90 dana nije ispitana u mačaka s kroničnim zdravstvenim stanjima. Stoga, kada se liječenje provodi dulje vrijeme, mačke treba nadzirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ako dijete proguta veterinarski lijek, može doći do blagih i reverzibilnih znakova bolova u trbuhu, letargije, ošamućenosti, palpitacija, bolova u donjem dijelu leđa, osjećaja topline i pojačanog znojenja. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ovaj veterinarski lijek sadrži parabene i povidon koji mogu izazvati alergijske reakcije. Osobe s poznatom preosjetljivošću na ove tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju oka i kože. Potrebno je izbjegavati kontakt s očima, kožom i sluznicama. Operite ruke nakon primjene. U slučaju slučajnog kontakta s očima ili kožom, odmah isperite zahvaćeno područje s puno tekuće vode. Ako iritacija ne prestane, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Hipersalivacija ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev, Povraćanje Anemija Lezije kože (na ustima i bradi) Dehidracija, Letargija
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Anoreksija Poremećaj ponašanja
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bradikardija, Hipotenzija Dispneja Gubitak svijesti, Sedacija Ležanje Mišićna slabost Skrivanje

¹ U vrijeme doziranja i riješeno u roku od nekoliko minuta.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme reprodukcije, graviditeta i laktacije u ciljnih vrstah životinja. Laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan je teratogeni učinak. Ne primjenjivati u rasplodnih, gravidnih mačaka ili mačaka u laktaciji.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

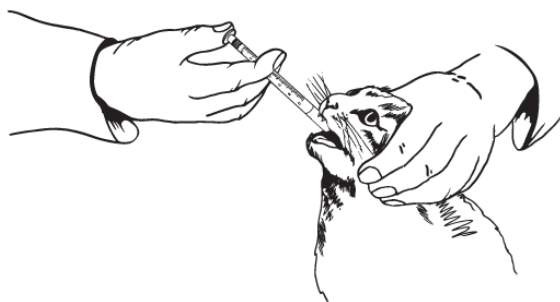
3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Preporučena doza je 2 mg/kg tjelesne težine, što odgovara 0,1 ml/kg tjelesne težine. Veterinarski lijek treba primjenjivati jedanput dnevno, izravno u usta.

Za primjenu veterinarskog lijeka:

- Uklonite čep, umetnite mjernu štrcaljku, preokrenite bočicu, izvucite odgovarajuću količinu otopine pomoću štrcaljke s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.
- Vratite bočicu u uspravan položaj, uklonite štrcaljku, čvrsto zatvorite čep.
- Ubrizgajte otopinu u mačja usta.
- Isperite štrcaljku i klip vodom i ostavite odvojeno da se osuše.



Trajanje liječenja ovisi o reakciji na liječenje. Dugotrajna primjena veterinarskog lijeka vjerojatno je potrebna jer su kronična medicinska stanja obično progresivna i očekuje se nastavak gubitka težine ako se ne liječe.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene veterinarskog lijeka do 5 puta preporučene doze tijekom 6 mjeseci u mladih zdravih mačaka opažene su sljedeće nuspojave: neprogresivna povećanja razina triglicerida, uočena u mužjaka. Opaženo je povećanje omjera težine jetre i mozga, a vakuolizacija jetre u dvije životinje (jedna u 3x i jedna u 5x skupini). U jednog mužjaka mačke u skupini 5x opažena je hiperglikemija i glukozurija. Ostali opaženi štetni događaji bili su u skladu s onima navedenima u odjeljku 3.6.

Kapromorelin je povećao koncentracije hormona rasta u serumu zdravih mačaka pri dozi od 6 mg/kg tjelesne težine. Učinak je bio najviši nakon prve doze i oslabljen sljedećih dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01AX90

4.2 Farmakodinamika

Kapromorelin je selektivni agonist receptora grelina. Kapromorelin se veže na receptore grelina u hipotalamusu radi stimuliranja apetita i u hipofizi radi stimuliranja lučenja hormona rasta (engl. *growth hormone*, GH). Povećani GH potiče oslobađanje inzulina sličnog faktora rasta 1 (engl. *insulin like growth factor 1*, IGF-1) iz jetre, što zauzvrat potiče dobivanje na težini.

Klinički učinci kapromorelina na mačke kombinacija su povećanja unosa hrane i metaboličkih promjena koje uzrokuju povećanje tjelesne težine.

U zdravih mačaka kapromorelin je povećao konzumaciju hrane, tjelesnu težinu i koncentracije IGF-1 u serumu. U mačaka s kroničnom bolešću bubrega i ≥ 5 % nenamjernim gubitkom tjelesne težine kapromorelin je povećao tjelesnu težinu za 6,8 % u usporedbi s neliječenom kontrolnom skupinom nakon 55 dana liječenja.

4.3 Farmakokinetika

Vežanje kapromorelina za proteine mačje plazme bilo je umjereno (61 %) u procijenjenom rasponu koncentracije od 1 ng/ml do 100 ng/ml.

Svi farmakokinetički parametri temeljeni na intravenskoj primjeni izračunati su pomoću podataka iz nezavršene formulacije.

Nakon oralne primjene kapromorelin se brzo apsorbirao u mačaka s T_{maks} od 0,5 sati (bez hrane) uz drugu veću vršnu vrijednost nakon 2 sata. Srednji poluvijek kapromorelina u serumu nakon intravenske i oralne primjene iznosi 0,9 i 1,0 sati. Srednja vrijednost sustavnog klirensa je 31,1 ml/min/kg tjelesne težine, a srednji vidljivi volumen distribucije je 1,6 l/kg tjelesne težine. Kratak poluvijek može se pripisati srednjem sustavnom klirensu uz srednju količinu distribucije. Srednja oralna bioraspoloživost kapromorelina u mačaka procijenjena je na 34 % pri dozi od 3 mg/kg tjelesne težine uz nekonačnu formulaciju. Primjena kapromorelina s cijelim dnevnim omjerom u usporedbi s nehranjenim mačkama dovela je do povećanja u T_{maks} (1,3 naspram 0,4 sati) i smanjenja u C_{maks} (28 naspram 59 ng/ml) i $AUC_{(0-zadnji)}$ (51 naspram 83 ng.sat/ml). Međutim, koncentracije IGF-1 u serumu povećale su se za sličnu količinu kad se kapromorelin uzimao s hranom ili bez nje.

Serumske koncentracije kapromorelina proporcionalno se povećavaju s povećanom dozom u rasponu od 1 do 4 mg/kg tjelesne težine, što potvrđuje povećanje srednje vrijednosti C_{maks} i AUC-a i nisu se nakupljale nakon ponovljene doze tijekom 10 dana. Nije bilo razlike u farmakokinetičkim varijablama između mužjaka i ženki mačaka. Bubrežna insuficijencija u mačaka nije utjecala na farmakokinetiku kapromorelina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boce od polietilena visoke gustoće (engl. *high-density polyethylene*, HDPE) napunjene s 10 ml i 15 ml.

Svaka je boca zatvorena adapterom od polietilena niske gustoće (engl. *low-density polyethylene*, LDPE) i sigurnosnim čepom za zaštitu djece.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom napunjenom s 10 ml i 1 štrcaljkom za oralnu primjenu s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.

Kartonska kutija s 1 bocom napunjenom s 15 ml i 1 štrcaljkom za oralnu primjenu s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/06/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Eluracat 20 mg/ml oralna otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži: 20 mg kapromorelin tartarata.

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

15 ml

1 štrcaljka za oralnu primjenu

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco 

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Boca

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Eluracat

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Eluracat 20 mg/ml oralna otopina za mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Kapromorelin 15,4 mg ekvivalentnih 20 mg kapromorelin tartarata (capromorelin tartrate)

Pomoćne tvari:

Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219) 1,5 mg

Natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217) 0,25 mg

Prozirna, bezbojna do žućkasta ili narančasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za dobivanje na tjelesnoj težini u mačaka s lošim apetitom ili nenamjernim gubitkom težine koji je posljedica kroničnih medicinskih stanja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u mačaka s hipersomatotropizmom (akromegalija).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ovaj veterinarski lijek ne liječi osnovno kronično medicinsko stanje, nego je namijenjen za pružanje potporne terapije.

Djelotvornost u mačaka mlađih od 6 godina ili s manje od 2 kg tjelesne težine nije ispitana.

Djelotvornost veterinarskog lijeka nije utvrđena dulje od 90 dana. Stoga, kada se liječenje provodi dulje, potrebno je pratiti odgovor na liječenje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pokazalo se da veterinarski lijek povećava razinu glukoze u serumu u mačaka, s vrlo promjenjivim učincima na pojedine mačke. Međutim, u mačaka koje nemaju šećernu bolest (*diabetes mellitus*) homeostatski mehanizmi se prilagođavaju održavanju razine glukoze u krvi unutar normalnih raspona nakon nekoliko dana. Primjena u mačaka sa šećernom bolešću (*diabetes mellitus*) nije ispitana. U slučaju šećerne bolesti (*diabetes mellitus*), primijenite samo u skladu s procjenom koristi/rizika koju je dao odgovorni veterinar.

Primijeniti s oprezom na mačkama s hipotenzijom jer je veterinarski lijek uzrokovao smanjenje srčane frekvencije i krvnog tlaka do 4 sata nakon primjene doze na zdrave mačke. Ti su učinci poništeni ljudskom interakcijom nakon čega je uslijedilo hranjenje mačke.

Primijeniti s oprezom u mačaka s poremećajem funkcije jetre jer se kapromorelin metabolizira u jetri. Sigurnost u mačaka mlađih od 10 mjeseci ili s manje od 2 kg tjelesne težine nije ispitana.

Sigurnost veterinarskog lijeka za razdoblje liječenja dulje od 90 dana nije ispitana u mačaka s kroničnim zdravstvenim stanjima. Stoga, kada se liječenje provodi dulje vrijeme, mačke treba nadzirati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ako dijete proguta veterinarski lijek, može doći do blagih i reverzibilnih znakova bolova u trbuhu, letargije, ošamućenosti, palpitacija, bolova u donjem dijelu leđa, osjećaja topline i pojačanog znojenja. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ovaj veterinarski lijek sadrži parabene i povidon koji mogu izazvati alergijske reakcije. Osobe s poznatom preosjetljivošću na ove tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati iritaciju oka i kože. Potrebno je izbjegavati kontakt s očima, kožom i sluznicama. Operite ruke nakon primjene. U slučaju slučajnog kontakta s očima ili kožom, odmah isperite zahvaćeno područje s puno tekuće vode. Ako iritacija ne prestane, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme reprodukcije, graviditeta i laktacije u ciljnih vrstah životinja. Laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan je teratogeni učinak. Ne primjenjivati u rasplodnih, gravidnih mačaka ili mačaka u laktaciji.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nakon primjene veterinarskog lijeka do 5 puta preporučene doze tijekom 6 mjeseci u mladih zdravih mačaka opažene su sljedeće nuspojave: neprogresivna povećanja razina triglicerida, uočena u mužjaka. Opaženo je povećanje omjera težine jetre i mozga, a vakuolizacija jetre u dvije životinje (jedna u 3x i jedna u 5x skupini). U jednog mužjaka mačke u skupini 5x opažena je hiperglikemija i glukozurija. Ostali opaženi štetni događaji bili su u skladu s onima navedenima u odjeljku o štetnim događajima ovih uputa o VMP-u.

Kapromorelin je povećao koncentracije hormona rasta u serumu zdravih mačaka pri dozi od 6 mg/kg tjelesne težine. Učinak je bio najviši nakon prve doze i oslabljen sljedećih dana.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Slinjenje ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Proljev, Povraćanje Anemija Lezije kože (na ustima i bradi) Dehidracija, Letargija

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Anoreksija (gubitak apetita) Poremećaj ponašanja
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Bradikardija (spor rad srca), Hipotenzija (nizak krvni tlak) Dispneja (otežano disanje) Gubitak svijesti, Sedacija (pospanost) Ležanje (životinja ostaje ležati i ne može ustati) Mišićna slabost Skrivanje

¹ U vrijeme doziranja i riješeno u roku od nekoliko minuta.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

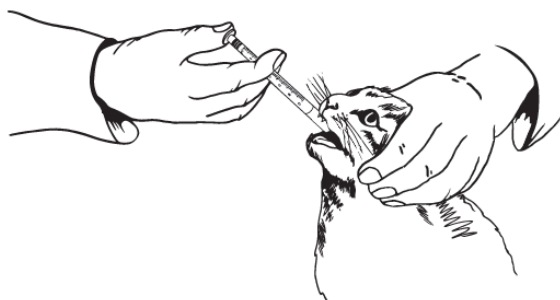
Preporučena doza je 2 mg/kg tjelesne težine, što odgovara 0,1 ml/kg tjelesne težine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek treba primjenjivati jedanput dnevno, izravno u usta.

Za primjenu veterinarskog lijeka:

- Uklonite čep, umetnite mjernu štrcaljku, preokrenite bočicu, izvucite odgovarajuću količinu otopine pomoću štrcaljke s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.
- Vratite bočicu u uspravan položaj, uklonite štrcaljku, čvrsto zatvorite čep.
- Ubrizgajte otopinu u mačja usta.
- Isperite štrcaljku i klip vodom i ostavite odvojeno da se osuše.



Trajanje liječenja ovisi o reakciji na liječenje. Dugotrajna primjena veterinarskog lijeka vjerojatno je potrebna jer su kronična medicinska stanja obično progresivna i očekuje se nastavak gubitka težine ako se ne liječe.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i boci nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom napunjenom s 10 ml i 1 štrcaljkom za oralnu primjenu s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.

Kartonska kutija s 1 bocom napunjenom s 15 ml i 1 štrcaljkom za oralnu primjenu s ljestvicom u ml mjernih oznaka za dozu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

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

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

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

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francuska