

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eluracat 20 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Capromoreline 15,4 mg, overeenkomend met 20 mg capromorelinetartraat (capromorelin tartrate)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E 219)	1,5 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 217)	0,25 mg
Natriumchloride	
Citroenzuur	
Sucralose	
Vanilline	
Povidon (K-90)	
Glycerol	
Maltitol, vloeibaar	
Magnasweet 110 (glycyrrizinezuur, monoammoniumglycyrrizinaat)	
Gezuiverd water	

Heldere, kleurloze tot geelachtige of oranje oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor toename van het lichaamsgewicht bij katten met slechte eetlust of onbedoeld gewichtsverlies als gevolg van chronische medische aandoeningen (zie rubriek 4.2).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten met hypersomatotropisme (acromegalie).

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel is geen behandeling van de onderliggende chronische medische aandoening, maar is bedoeld om ondersteunende behandeling te bieden.

De werkzaamheid bij katten jonger dan 6 jaar of met minder dan 2 kg lichaamsgewicht is niet onderzocht.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld gedurende meer dan 90 dagen. De respons op de behandeling moet daarom worden gecontroleerd als de behandeling langer wordt gegeven.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Van het diergeneesmiddel is aangetoond dat het de glucosespiegel in serum bij katten verhoogt, met zeer variabele effecten bij individuele katten. Homeostatische mechanismen bij katten zonder diabetes passen zich echter binnen enkele dagen aan om de bloedglucosespiegel binnen het normale bereik te houden. Gebruik bij katten met diabetes mellitus is niet onderzocht. In geval van diabetes mellitus alleen gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Met voorzichtigheid gebruiken bij katten met hypotensie, aangezien het diergeneesmiddel de hartslag en bloeddruk verlaagde tot 4 uur na toediening van de dosis aan gezonde katten. Deze effecten werden omgekeerd door menselijke interactie gevolgd door voeren van de kat.

Met voorzichtigheid gebruiken bij katten met leverinsufficiëntie, want capromoreline wordt gemetaboliseerd in de lever.

De veiligheid bij katten jonger dan 10 maanden of met minder dan 2 kg lichaamsgewicht is niet onderzocht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht gedurende een behandeling van meer dan 90 dagen bij katten met een chronische medische aandoening. Katten moeten daarom worden gecontroleerd als de behandeling langer wordt gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Inname door kinderen kan lichte en omkeerbare klachten veroorzaken van buikpijn, lethargie, een licht gevoel in het hoofd, hartkloppingen, pijn in de onderrug, het warm hebben en meer zweten. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat parabenen en povidon, die allergische reacties kunnen veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, huid en slijmvliezen. Handen wassen na gebruik. Bij accidenteel contact met de ogen of huid, het betrokken gebied onmiddellijk spoelen met veel water. Als de irritatie niet verdwijnt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypersalivatie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree, Braken Anemie Huidlaesies (op de bek en kin) Uitdroging, Lethargie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anorexie Gedragsstoornis
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie, Hypotensie Dyspneu Bewustzijnsverlies, Sedatie Gaan liggen Spierzwakte Schuilen

¹ Op het moment van toediening en verdwijnt binnen een paar minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens reproductie, dracht en lactatie is niet vastgesteld. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige dieren en lacterende katten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

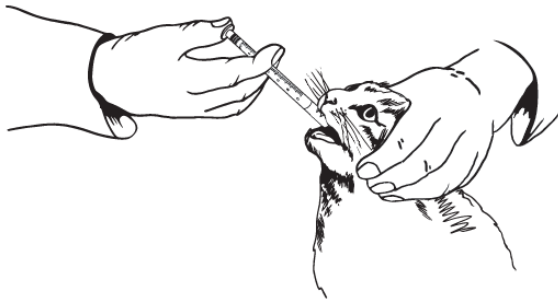
Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags rechtstreeks in de bek worden toegediend.

Toediening van het diergeneesmiddel:

- De dop verwijderen, de doseerspuit insteken, de fles omdraaien, de juiste hoeveelheid van de oplossing optrekken met een ml-schaal doseerspuit.
- De fles weer rechtop houden, de spuit verwijderen, de dop stevig terugplaatsen.
- De oplossing toedienen in de bek van de kat.

- De spuit en zuiger spoelen met water en uit elkaar houden om te drogen.



De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons op de behandeling. Langdurige toediening van het diergeneesmiddel is waarschijnlijk nodig, omdat chronische medische aandoeningen over het algemeen progressief van aard zijn en het gewichtsverlies naar verwachting zal blijven aanhouden, indien niet behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening gedurende 6 maanden van het diergeneesmiddel met tot 5 maal de aanbevolen dosis aan jonge gezonde katten werden de volgende bijwerkingen waargenomen: niet-progressieve toenames van de triglycerideconcentraties werden geconstateerd bij katers. Verhoging van de verhouding tussen lever- en hersengewicht is waargenomen en vacuolatie van de lever is vastgesteld bij twee dieren (één dier in de 3x-groep en één dier in de 5x-groep). Bij één kater in de 5x-groep is hyperglykemie en glucosurie waargenomen. Overige bijwerkingen kwamen overeen met de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

Capromoreline verhoogde de serumconcentraties van groeihormoon bij gezonde katten bij een dosering van 6 mg/kg lichaamsgewicht. Het effect was het sterkst na de eerste dosis en werd minder in daaropvolgende dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01AX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Capromoreline is een selectieve ghrelinereceptoragonist. Capromoreline bindt aan ghrelinereceptoren in de hypothalamus om de eetlust te stimuleren en in de hypofyse om de uitscheiding van groeihormoon (GH) te stimuleren. Een verhoogd GH stimuleert vrijgave van insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1) vanuit de lever, wat op zijn beurt gewichtstoename stimuleert.

De klinische effecten van capromoreline bij katten zijn een combinatie van verhoogde voedselinname en veranderingen in de stofwisseling die leiden tot gewichtstoename.

Bij gezonde katten verhoogde capromoreline de voedselinname, het lichaamsgewicht en de IGF-1-concentraties in serum. Bij katten met chronische nierziekte en ≥ 5 % onbedoeld verlies in lichaamsgewicht verhoogde capromoreline het lichaamsgewicht met 6,8 % in vergelijking met een niet-behandelde controlegroep na 55 dagen behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De binding van capromoreline aan plasma-eiwitten van katten was matig (61 %) over het beoordeelde concentratiebereik van 1 ng/ml tot 100 ng/ml.

Alle farmacokinetische parameters op basis van intraveneuze toediening werden berekend met gegevens van de niet-definitieve formulering.

Na orale toediening werd capromoreline snel geabsorbeerd in katten met een $T_{\max}$ van 0,5 uur (zonder voedsel), gevolgd door een tweede, grotere piek na 2 uur. De gemiddelde halfwaardetijd van capromoreline in serum na intraveneuze en orale toediening is 0,9 en 1,0 uur. De gemiddelde systemische klaring is 31,1 ml/min/kg lichaamsgewicht en het gemiddelde schijnbare distributievolume is 1,6 l/kg lichaamsgewicht. De korte halfwaardetijd kan worden toegeschreven aan de matige systemische klaring in combinatie met een matig distributievolume. De gemiddelde orale biologische beschikbaarheid van capromoreline bij katten werd berekend als 34 % bij een dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht met de niet-definitieve formulering. Toediening van capromoreline met de volledige dagelijkse portie vergeleken met nuchtere katten leidde tot een toename in $T_{\max}$ (1,3 t.o.v. 0,4 uur) en verminderde $C_{\max}$ (28 t.o.v. 59 ng/ml) en $AUC_{(0-\text{laatste})}$ (51 t.o.v. 83 ng.uur/ml). De IGF-1-concentraties in het serum namen echter evenveel toe wanneer capromoreline werd toegediend met dan wel zonder voedsel.

Serumconcentraties van capromoreline namen evenredig met de toenemende dosis toe over het bereik 1–4 mg/kg lichaamsgewicht, zoals aangetoond door een toename van gemiddelde $C_{\max}$ en AUC, en accumuleerde niet bij herhaalde dosering in de loop van meer dan 10 dagen. Er was geen verschil in farmacokinetische variabelen tussen mannelijke en vrouwelijke katten. Nierinsufficiëntie bij katten had geen effect op de farmacokinetische eigenschappen van capromoreline.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flessen gevuld met 10 ml en 15 ml.
Elke fles is afgesloten met een LDPE plug-in-adapter en verzegelde kindveilige sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 10 ml en 1 doseerspuit voor orale toediening met een ml-schaalverdeling.

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 15 ml en 1 doseerspuit voor orale toediening met een ml-schaalverdeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/06/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eluracat 20 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat: 20 mg capromorelinetartraat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

15 ml

1 spuit voor orale toediening

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

 Elanco

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eluracat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eluracat 20 mg/ml orale oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Capromoreline 15,4 mg, overeenkomend met 20 mg capromorelinetartraat (capromorelin tartrate)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E 219)	1,5 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 217)	0,25 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige of oranje oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor toename van het lichaamsgewicht bij katten met slechte eetlust of onbedoeld gewichtsverlies als gevolg van chronische medische aandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten met hypersomatotropisme (acromegalie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel is geen behandeling van de onderliggende chronische medische aandoening, maar is bedoeld om ondersteunende behandeling te bieden.

De werkzaamheid bij katten jonger dan 6 jaar of met minder dan 2 kg lichaamsgewicht is niet onderzocht.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld gedurende meer dan 90 dagen. De respons op de behandeling moet daarom worden gecontroleerd als de behandeling langer wordt gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Van het diergeneesmiddel is aangetoond dat het de glucosespiegel in serum bij katten verhoogt, met zeer variabele effecten bij individuele katten. Homeostatische mechanismen bij katten zonder diabetes passen zich echter binnen enkele dagen aan om de bloedglucosespiegel binnen het normale bereik te houden. Gebruik bij katten met diabetes mellitus is niet onderzocht. In geval van diabetes mellitus alleen gebruiken overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Met voorzichtigheid gebruiken bij katten met hypotensie, aangezien het diergeneesmiddel de hartslag en bloeddruk verlaagde tot 4 uur na toediening van de dosis aan gezonde katten. Deze effecten werden omgekeerd door menselijke interactie gevolgd door voeren van de kat.

Met voorzichtigheid gebruiken bij katten met leverinsufficiëntie, want capromoreline wordt gemetaboliseerd in de lever.

De veiligheid bij katten jonger dan 10 maanden of met minder dan 2 kg lichaamsgewicht is niet onderzocht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht gedurende een behandeling van meer dan 90 dagen bij katten met een chronische medische aandoening. Katten moeten daarom worden gecontroleerd als de behandeling langer wordt gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Inname door kinderen kan lichte en omkeerbare klachten veroorzaken van buikpijn, lethargie, een licht gevoel in het hoofd, hartkloppingen, pijn in de onderrug, het warm hebben en meer zweten. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat parabenen en povidon, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, huid en slijmvliezen. Handen wassen na gebruik. Bij accidenteel contact met de ogen of huid, het betrokken gebied onmiddellijk spoelen met veel water. Als de irritatie niet verdwijnt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens reproductie, dracht en lactatie is niet vastgesteld. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige dieren of lacterende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Na toediening gedurende 6 maanden van het diergeneesmiddel met tot 5 maal de aanbevolen dosis aan jonge gezonde katten werden de volgende bijwerkingen waargenomen: niet-progressieve toenames van de triglycerideconcentraties werden geconstateerd bij katers. Verhoging van de verhouding tussen lever- en hersengewicht is waargenomen en vacuolatie van de lever is vastgesteld bij twee dieren (één dier in de 3x-groep en één dier in de 5x-groep). Bij één kater in de 5x-groep is hyperglykemie en glucosurie waargenomen. Overige waargenomen bijwerkingen kwamen overeen met de bijwerkingen genoemd in de rubriek Bijwerkingen van deze bijsluiter.

Capromoreline verhoogde de serumconcentraties van groeihormoon bij gezonde katten bij een dosering van 6 mg/kg lichaamsgewicht. Het effect was het sterkst na de eerste dosis en werd minder in daaropvolgende dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
Kwijlen ¹

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Diarree, Braken Bloedarmoede Huidbeschadigingen (op de bek en kin) Uitdroging, Lethargie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anorexia (verlies van eetlust) Gedragsstoornis
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Bradycardie (trage hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden) Bewustzijnsverlies, Sedatie Gaan liggen Spierzwakte Schuilen

¹ Op het moment van toediening en verdwijnt binnen een paar minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

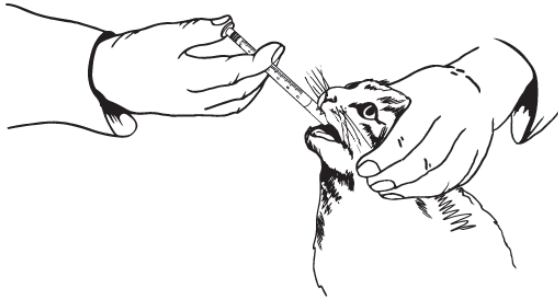
De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags rechtstreeks in de bek worden toegediend.

Toediening van het diergeneesmiddel:

- De dop verwijderen, de doseerspuit insteken, de fles omdraaien, de juiste hoeveelheid van de oplossing optrekken met een ml-schaal doseerspuit.
- De fles weer rechtop houden, de spuit verwijderen, de dop stevig terugplaatsen.
- De oplossing toedienen in de bek van de kat.
- De spuit en zuiger spoelen met water en uit elkaar houden om te drogen.



De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons op de behandeling. Langdurige toediening van het diergeneesmiddel is waarschijnlijk nodig, omdat chronische medische aandoeningen over het algemeen progressief van aard zijn en het gewichtsverlies naar verwachting zal blijven aanhouden, indien niet behandeld.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de buitenverpakking en de fles is vermeld na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 10 ml en 1 doseerspuit voor orale toediening met ml-schaalverdeling.

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 15 ml en 1 doseerspuit voor orale toediening met ml-schaalverdeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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