

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eluracat 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καπρομορελίνη 15,4 mg ισοδύναμη με 20 mg τρυγικής καπρομορελίνης (capromorelin tartrate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219)	1,5 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217)	0,25 mg
Sodium chloride	
Citric acid	
Sucralose	
Vanillin	
Povidone (K-90)	
Glycerol	
Maltitol, liquid	
Magnasweet 110 (glycyrrhizic acid, monoammonium glycyrrhizinate)	
Purified water	

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό ή πορτοκαλί διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη ή ακούσια απώλεια βάρους λόγω χρόνιων ιατρικών παθήσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με υπερσωματοτροπισμό (ακρομεγαλία).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θεραπεύει τις υποκείμενες χρόνιες ιατρικές παθήσεις, αλλά προορίζεται για την παροχή υποστηρικτικής θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 2 kg δεν έχει αξιολογηθεί.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για περισσότερες από 90 ημέρες. Συνεπώς, όταν η θεραπεία χορηγείται για μεγαλύτερη διάρκεια, η ανταπόκριση στη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα γλυκόζης του ορού στις γάτες, με εξαιρετικά μεταβλητές επιδράσεις σε κάθε γάτα. Ωστόσο, στις μη διαβητικές γάτες, οι ομοιοστατικοί μηχανισμοί προσαρμόζονται για τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος εντός φυσιολογικών ορίων μετά από μερικές ημέρες. Η χρήση σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε γάτες με υπόταση, καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκάλεσε μειωμένο καρδιακό ρυθμό και αρτηριακή πίεση για έως και 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης σε υγιείς γάτες. Αυτές οι επιδράσεις αντιστράφηκαν από την αλληλεπίδραση με τον άνθρωπο και, στη συνέχεια, από τη σίτιση της γάτας.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε γάτες με ηπατική δυσλειτουργία, καθώς η καπρομορελίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η ασφάλεια σε γάτες ηλικίας κάτω των 10 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 2 kg δεν έχει αξιολογηθεί.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί για περίοδο θεραπείας άνω των 90 ημερών σε γάτες με χρόνιες παθήσεις. Συνεπώς, όταν η θεραπεία χορηγείται για μεγαλύτερη διάρκεια, οι γάτες θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατάποση από παιδιά μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα κοιλιακού άλγους, λήθαργου, ζάλης, αισθήματος παλμών, οσφυαλγίας, αισθήματος αυξημένης θερμοκρασίας και αυξημένης εφίδρωσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραβένες (parabens) και ποβιδόνη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αυτές τις ουσίες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν δεν υποχωρεί ο ερεθισμός, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερσειelόρροια ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, Έμετος Αναιμία Δερματικές αλλοιώσεις (στο στόμα και το πηγούνι) Αφυδάτωση, Λήθαργος
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία Διαταραχή στη συμπεριφορά
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βραδυκαρδία, Υπόταση Δύσπνοια Απώλεια συνείδησης, Καταστολή Κατάκλιση Μυϊκή αδυναμία Κρύψιμο

¹ Κατά τον χρόνο χορήγησης της δόσης και υποχώρησε εντός λίγων λεπτών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Να μην χορηγείται σε γάτες αναπαραγωγής, σε γάτες που κυοφορούν ή θηλάζουν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

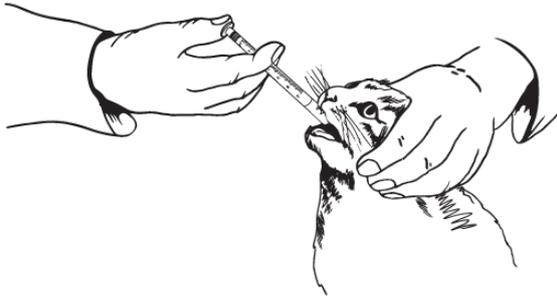
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,1 ml/kg σωματικού βάρους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως απευθείας στο στόμα.

Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

- Αφαιρέστε το πώμα, εισάγετε τη σύριγγα χορήγησης της δόσης, αναστρέψτε τη φιάλη, αφαιρέστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος χρησιμοποιώντας δοσομετρική σύριγγα σε ml.
- Επαναφέρετε τη φιάλη στην όρθια θέση, αφαιρέστε τη σύριγγα και επανατοποθετήστε το πώμα σφιχτά.
- Χορηγήστε το διάλυμα στο στόμα της γάτας.
- Ξεπλύνετε τη σύριγγα και το έμβολο με νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν.



Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση στη θεραπεία. Είναι πιθανό να χρειάζεται μακροχρόνια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς οι χρόνιες ιατρικές παθήσεις τείνουν να είναι εξελικτικού χαρακτήρα και η απώλεια βάρους αναμένεται να συνεχιστεί εάν δεν αντιμετωπιστεί.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 6 μήνες σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: παρατηρήθηκαν μη εξελισσόμενες αυξήσεις των επιπέδων τριγλυκεριδίων σε αρσενικές γάτες. Παρατηρήθηκε αύξηση της αναλογίας βάρους του ήπατος προς τον εγκέφαλο και σημειώθηκε σχηματισμός ηπατοκυτταρικών κενотоπιών σε δύο ζώα (ένα στην ομάδα 3x και ένα στην ομάδα 5x). Στην ομάδα 5x, παρατηρήθηκε υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία σε μια αρσενική γάτα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

Η καπρομορελίνη σε δοσολογία 6 mg/kg σωματικού βάρους αύξησε τις συγκεντρώσεις της αυξητικής ορμόνης στον ορό σε υγιείς γάτες. Η επίδραση ήταν μεγαλύτερη μετά την πρώτη δόση και μειώθηκε τις επόμενες ημέρες.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH01AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καπρομορελίνη είναι ένας εκλεκτικός αγωνιστής των υποδοχέων της γκρελίνης. Η καπρομορελίνη προσδένεται στους υποδοχείς της γκρελίνης στον υποθάλαμο για τη διέγερση της όρεξης και στην υπόφυση για τη διέγερση της έκκρισης της αυξητικής ορμόνης (GH). Η αυξημένη GH διεγείρει την απελευθέρωση ινσουλίνης όπως ο αυξητικός παράγοντας 1 (IGF-1) από το ήπαρ, η οποία με τη σειρά της διεγείρει την αύξηση του βάρους.

Οι κλινικές επιδράσεις της καπρομορελίνης στις γάτες είναι ένας συνδυασμός αυξημένης πρόσληψης τροφής και μεταβολικών αλλαγών που οδηγούν σε αύξηση του βάρους.

Σε υγιείς γάτες, η καπρομορελίνη αύξησε την κατανάλωση τροφής, το σωματικό βάρος και τις συγκεντρώσεις του IGF-1 στον ορό. Σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο και $\geq 5\%$ ακούσια απώλεια σωματικού βάρους, η καπρομορελίνη αύξησε το σωματικό βάρος κατά 6,8% σε σύγκριση με μια ομάδα ελέγχου που δεν έλαβε θεραπεία μετά από 55 ημέρες θεραπείας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η πρόσδεση της καπρομορελίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος της γάτας ήταν μέτρια (61%) στο υπό αξιολόγηση εύρος συγκέντρωσης από 1 ng/ml έως 100 ng/ml.

Όλες οι φαρμακοκινητικές παράμετροι με βάση την ενδοφλέβια χορήγηση υπολογίστηκαν με δεδομένα από το μη τελικό σκεύασμα.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η καπρομορελίνη απορροφήθηκε ταχέως σε γάτες με T_{max} 0,5 ώρας (χωρίς τροφή), ακολουθούμενη από μια δεύτερη μεγαλύτερη κορύφωση μετά από 2 ώρες. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της καπρομορελίνης στον ορό μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση είναι 0,9 και 1,0 ώρες. Η μέση συστηματική κάθαρση είναι 31,1 ml/min/kg σωματικού βάρους και ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής είναι 1,6 L/kg σωματικού βάρους. Ο σύντομος χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να αποδοθεί στη μέτρια συστηματική κάθαρση σε συνδυασμό με μέτριο όγκο κατανομής. Η μέση από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της καπρομορελίνης στις γάτες εκτιμήθηκε ως 34% σε δόση των 3 mg/kg σωματικού βάρους με μη τελικό σκεύασμα. Η χορήγηση καπρομορελίνης με ολόκληρη την ημερήσια μερίδα σε σύγκριση με τις γάτες σε κατάσταση νηστείας οδήγησε σε αυξήσεις της T_{max} (1,3 έναντι 0,4 ωρών) και μειώσεις της C_{max} (28 έναντι 59 ng/ml) και της $AUC_{(0-last)}$ (51 έναντι 83 ng·hour/ml). Ωστόσο, οι συγκεντρώσεις του IGF-1 στον ορό αυξήθηκαν κατά παρόμοια ποσότητα όταν η καπρομορελίνη χορηγήθηκε με ή χωρίς τροφή.

Οι συγκεντρώσεις της καπρομορελίνης στον ορό αυξάνονται αναλογικά με την αύξηση της δόσης στο εύρος 1–4 mg/kg σωματικού βάρους, όπως αποδεικνύεται από την αύξηση των μέσων τιμών C_{max} και AUC και δεν συσσωρεύονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης σε διάστημα 10 ημερών. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στις φαρμακοκινητικές μεταβλητές μεταξύ αρσενικών και θηλυκών γατών. Η νεφρική ανεπάρκεια στις γάτες δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της καπρομορελίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 10 ml και 15 ml.

Κάθε φιάλη κλείνει με έναν προσαρμογέα σύνδεσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και πόμα ασφαλείας για παιδιά.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 ml και 1 δοσομετρική σύριγγα σε ml για χορήγηση από του στόματος.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml και 1 δοσομετρική σύριγγα σε ml για χορήγηση από του στόματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/06/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eluracat 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει: 20 mg τρυγικής καπρομορελίνης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

15 ml

1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Elanco

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eluracat

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eluracat 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καπρομορελίνη 15,4 mg ισοδύναμη με 20 mg τρυγικής καπρομορελίνης (capromorelin tartrate)

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219) 1,5 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217) 0,25 mg

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό ή πορτοκαλί διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη ή ακούσια απώλεια βάρους λόγω χρόνιων ιατρικών παθήσεων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με υπερσωματοτροπισμό (ακρομεγαλία).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θεραπεύει τις υποκείμενες χρόνιες ιατρικές παθήσεις, αλλά προορίζεται για την παροχή υποστηρικτικής θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 2 kg δεν έχει αξιολογηθεί.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για περισσότερες από 90 ημέρες. Συνεπώς, όταν η θεραπεία χορηγείται για μεγαλύτερη διάρκεια, η ανταπόκριση στη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα γλυκόζης του ορού στις γάτες, με εξαιρετικά μεταβλητές επιδράσεις σε κάθε γάτα. Ωστόσο, στις μη διαβητικές γάτες, οι ομοιοστατικοί μηχανισμοί προσαρμόζονται για τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος εντός φυσιολογικών ορίων μετά από μερικές ημέρες. Η χρήση σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε γάτες με υπόταση, καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκάλεσε μειωμένο καρδιακό ρυθμό και αρτηριακή πίεση για έως και 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης σε υγιείς γάτες. Αυτές οι επιδράσεις αντιστράφηκαν από την αλληλεπίδραση με τον άνθρωπο και, στη συνέχεια, από τη σίτιση της γάτας.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε γάτες με ηπατική δυσλειτουργία, καθώς η καπρομορελίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η ασφάλεια σε γάτες ηλικίας κάτω των 10 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 2 kg δεν έχει αξιολογηθεί.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί για περίοδο θεραπείας άνω των 90 ημερών σε γάτες με χρόνιες παθήσεις. Συνεπώς, όταν η θεραπεία χορηγείται για μεγαλύτερη διάρκεια, οι γάτες θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατάποση από παιδιά μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα κοιλιακού άλγους, λήθαργου, ζάλης, αισθήματος παλμών, οσφυαλγίας, αισθήματος αυξημένης θερμοκρασίας και αυξημένης εφίδρωσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραβένες (parabens) και ποβιδόνη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αυτές τις ουσίες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν δεν υποχωρεί ο ερεθισμός, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Να μην χορηγείται σε γάτες αναπαραγωγής, σε γάτες που κυοφορούν ή θηλάζουν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 6 μήνες σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: παρατηρήθηκαν μη εξελισσόμενες αυξήσεις των επιπέδων τριγλυκεριδίων σε αρσενικές γάτες. Παρατηρήθηκε αύξηση της αναλογίας βάρους του ήπατος προς τον εγκέφαλο και σημειώθηκε σχηματισμός ηπατοκυτταρικών κενотоπιών σε δύο ζώα (ένα στην ομάδα 3x και ένα στην ομάδα 5x). Στην ομάδα 5x, παρατηρήθηκε υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία σε μία αρσενική γάτα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα ανεπιθύμητων συμβάντων αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Η καπρομορελίνη σε δοσολογία 6 mg/kg σωματικού βάρους αύξησε τις συγκεντρώσεις της αυξητικής ορμόνης στον ορό σε υγιείς γάτες. Η επίδραση ήταν μεγαλύτερη μετά την πρώτη δόση και μειώθηκε τις επόμενες ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη έκκριση σάλιου ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια, Έμετος
Αναιμία
Δερματικές αλλοιώσεις (στο στόμα και το πηγούνι)
Αφυδάτωση, Λήθαργος
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Ανορεξία (απώλεια όρεξης)
Διαταραχή στη συμπεριφορά
Πολύ σπάνια
(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός), Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
Απώλεια συνείδησης, Καταστολή
Κατάκλιση (ξαπλωμένη)
Μυϊκή αδυναμία
Κρύψιμο

¹ Κατά τον χρόνο χορήγησης της δόσης και υποχώρησε εντός λίγων λεπτών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,1 ml/kg σωματικού βάρους.

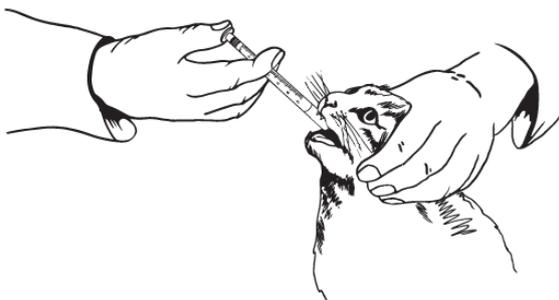
9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως απευθείας στο στόμα.

Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

- Αφαιρέστε το πόμα, εισάγετε τη σύριγγα χορήγησης της δόσης, αναστρέψτε τη φιάλη, αφαιρέστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος χρησιμοποιώντας δοσομετρική σύριγγα σε ml.
- Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση, αφαιρέστε τη σύριγγα, επανατοποθετήστε το πόμα σφιχτά.

- Χορηγήστε το διάλυμα στο στόμα της γάτας.
- Ξεπλύνετε τη σύριγγα και το έμβολο με νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν.



Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση στη θεραπεία. Είναι πιθανό να χρειάζεται μακροχρόνια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς οι χρόνιες ιατρικές παθήσεις τείνουν να είναι εξελικτικού χαρακτήρα και η απώλεια βάρους αναμένεται να συνεχιστεί εάν δεν αντιμετωπιστεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/297/001
EU/2/23/297/002

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 ml και 1 δοσομετρική σύριγγα σε ml για χορήγηση από του στόματος.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml και 1 δοσομετρική σύριγγα σε ml για χορήγηση από του στόματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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**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**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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**

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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