

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eluracat 20 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Capromorelinum 15,4 mg, odpovídá 20 mg capromorelini tartras

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Sodná sůl methylparabenu (E 219) | 1,5 mg |
| Sodná sůl propylparabenu (E 217) | 0,25 mg |
| Chlorid sodný | |
| Kyselina citronová | |
| Sukralosa | |
| Vanilin | |
| Povidon (K-90) | |
| Glycerol | |
| Roztok maltitolu | |
| Glycyrrhizové korigens chuti (Magnasweet 110 (kyselina glycyrrhizová, ammonium-glycyrrhizát)) | |
| Čištěná voda | |

Čirý, bezbarvý až nažloutlý nebo oranžový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K zvýšení živé hmotnosti koček, které trpí nechutenstvím nebo nechťenou ztrátou hmotnosti v důsledku chronických zdravotních potíží (viz bod 4.2).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek neléčí primární chronické onemocnění, ale je určen k poskytnutí podpůrné léčby.

Účinnost nebyla hodnocena u koček mladších šesti let nebo s živou hmotností do 2 kg.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena na dobu delší než 90 dnů. Proto by odpověď na léčbu měla být sledována v případě, že je léčba podávána delší dobu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek zvyšuje u koček hladinu glukózy v séru, přičemž jeho účinek je u jednotlivých koček velmi variabilní. Homeostatické mechanismy se však u koček, které netrpí diabetem, přizpůsobí tak, aby udržovaly hladinu glukózy v krvi v normálním rozmezí po několik dnů. Použití u koček s diagnózou diabetes mellitus nebylo hodnoceno. V případě koček s diabetem používejte pouze po posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Používejte opatrně u koček s hypotenzí, jelikož podání veterinárního léčivého přípravku zdravým kočkám způsobilo snížení tepové frekvence a krevního tlaku po dobu až 4 hodin. Tyto účinky byly vratné po interakci s člověkem a následném krmení kočky.

Používejte opatrně u koček s hypersomatotropismem (akromegalií).

Používejte opatrně u koček s jaterní dysfunkcí, protože kapromorelin je metabolizován játry.

Bezpečnost nebyla stanovena u koček mladších 10 měsíců nebo s živou hmotností do 2 kg.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku po dobu léčby delší než 90 dnů nebyla stanovena u koček s chronickými zdravotními potížemi. Proto by měly být kočky sledovány, když je léčba podávána po delší dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Požítí dětmi může způsobit mírné a reverzibilní příznaky jako jsou bolesti břicha, letargie, závratě, bušení srdce, bolesti v kříži, pocit tepla a zvýšené pocení. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje parabeny a povidon, které mohou způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by měli veterinární léčivý přípravek podávat opatrně.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a kůže. Je třeba zabránit kontaktu s očima, kůží a sliznicemi. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s očima nebo kůží okamžitě opláchněte zasažené místo velkým množstvím čerstvé vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky

| | |
|--|---|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | nadměrné slinění ¹ |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | průjem, zvracení anémie kožní léze (na ústech a bradě) dehydratace, letargie |

¹V době podání dávky a odeznělo během několika minut.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během reprodukce, březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní účinky. Nepoužívat u chovných, březích a laktujících koček.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2 mg/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně přímo do tlamy.

Podání veterinárního léčivého přípravku:

- Odstraňte uzávěr, vsuňte dávkovací stříkačku, obraťte lahvičku a natáhněte příslušné množství roztoku pomocí stříkačky o objemu 1 ml s dávkovací stupnicí.
- Vraťte lahvičku do svislé polohy, vyjměte dávkovací stříkačku a pevně nasad'te uzávěr.
- Aplikujte roztok do tlamy kočky.
- Opláchněte stříkačku a píst vodou a nechte je odděleně uschnout.



Délka léčby závisí na pozorované odpovědi na léčbu. Veterinární léčivý přípravek bude pravděpodobně nutné podávat dlouhodobě, protože povaha chronických onemocnění bývá progresivní a lze očekávat, že bez léčby bude úbytek hmotnosti pokračovat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání až do 5násobku doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku mladým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců byly pozorovány následující nežádoucí účinky: u kocourů bylo zaznamenáno neprogresivní zvýšení hladiny triglyceridů. Bylo pozorováno zvýšení poměru hmotnosti jater k mozku a byla zaznamenána jaterní vakuolizace u dvou zvířat (jedno ve skupině 3x a jedno ve skupině 5x). U jednoho kocoura ve skupině 5x byla pozorována hyperglykémie a glukosurie. Další pozorované nežádoucí účinky byly shodné s nežádoucími účinky uvedenými v bodě 3.6.

Kapromorelin v dávce 6 mg/kg živé hmotnosti zvýšil u zdravých koček koncentrace růstového hormonu v séru. Účinek byl nejvyšší po první dávce a v následujících dnech se snižoval.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód

QH01AX90

4.2 Farmakodynamika

Kapromorelin je selektivní agonista ghrelinových receptorů. Kapromorelin se váže na ghrelinové receptory v hypotalamu, kde stimuluje chuť k jídlu, a v hypofýze, kde stimuluje sekreci růstového hormonu (GH). Zvýšená hladina GH stimuluje uvolňování inzulínu podobného růstového faktoru 1 (IGF-1) z jater, čímž následně podporuje přírůstek hmotnosti.

Klinické účinky kapromorelinu u koček jsou kombinací zvýšeného příjmu potravy a metabolických změn, které vedou k nárůstu hmotnosti.

U zdravých koček kapromorelin zvýšil příjem potravy, živou hmotnost a koncentraci IGF-1 v séru. Po 55 dnech léčby zvýšil kapromorelin živou hmotnost o 6,8 % u koček s chronickým onemocněním ledvin a u koček s ≥ 5 % nechtěným úbytkem živé hmotnosti ve srovnání s neléčenou kontrolní skupinou.

4.3 Farmakokinetika

V hodnoceném rozmezí koncentrace 1 ng/ml až 100 ng/ml byla vazba kapromorelinu na proteiny kočičí plazmy středně silná (61 %).

Všechny farmakokinetické parametry založené na intravenózním podání byly vypočítány pomocí dat získaných při zkoumání nefinálního přípravku.

Po perorálním podání se kapromorelin u koček rychle vstřebává, přičemž T_{max} je 0,5 hodiny (bez jídla) a po 2 hodinách dochází k druhému většímu vrcholu. Průměrný poločas kapromorelinu v séru po intravenózním a perorálním podání je 0,9 a 1,0 hodiny. Průměrná systémová clearance je 31,1 ml/min/kg živé hmotnosti a průměrný zaznamenaný distribuční objem je 1,6 l/kg živé hmotnosti. Krátký poločas lze připsat střední systémové clearance spojené se středním distribučním objemem.

Průměrná biologická dostupnost po perorálním podání kapromorelinu u koček byla při dávce nefinálního přípravku 3 mg/kg živé hmotnosti odhadnuta na 34 %. Podávání kapromorelinu kočkám, které dostaly celou denní dávkou krmiva, ve srovnání s lačnými kočkami vedlo ke zvýšení T_{max} (1,3 oproti 0,4 hodiny) a snížení C_{max} (28 oproti 59 ng/ml) a $AUC_{(0-poslední)}$ (51 oproti 83 ng.hod/ml). Zvýšení koncentrace IGF-1 v séru však bylo podobné, ať byl kapromorelin podáván s jídlem nebo bez jídla.

Koncentrace kapromorelinu v séru se zvyšují úměrně se zvyšující se dávkou v rozmezí 1–4 mg/kg živé hmotnosti, což dokládá zvýšení střední hodnoty C_{max} a AUC , a při opakovaném dávkování po dobu 10 dnů neměla kumulativní efekt. Mezi kočkami a kocoury nebyl žádný rozdíl ve farmakokinetických proměnných. Renální insuficience u koček neměla žádný vliv na farmakokinetiku kapromorelinu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z HDPE o obsahu 10 ml a 15 ml.
Každá lahvička je uzavřena zásuvným nástavcem z LDPE a dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou s obsahem 10 ml a 1 ml perorální stříkačkou s dávkovací stupnicí.
Papírová krabička s 1 lahvičkou s obsahem 15 ml a 1 ml perorální stříkačkou s dávkovací stupnicí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eluracat 20 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: 20 mg capmorelini tartras.

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

15 ml

1 perorální stříkačka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eluracat

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

20 mg/ml capromorelini tartras

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Eluracat 20 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Capromorelinum 15,4 mg, odpovídá 20 mg capromorelini tartras

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 1,5 mg

Sodná sůl propylparabenu (E 217) 0,25 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý nebo oranžový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

K zvýšení živé hmotnosti koček, které trpí nechutenstvím nebo nechtěnou ztrátou hmotnosti v důsledku chronických zdravotních potíží.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek neléčí primární chronické onemocnění, ale je určen k poskytnutí podpůrné léčby.

Účinnost nebyla hodnocena u koček mladších šesti let nebo s živou hmotností do 2 kg.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena na dobu delší než 90 dnů. Proto by odpověď na léčbu měla být sledována v případě, že je léčba podávána delší dobu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek zvyšuje u koček hladinu glukózy v séru, přičemž jeho účinek je u jednotlivých koček velmi variabilní. Homeostatické mechanismy se však u koček, které netrpí diabetem, přizpůsobí tak, aby udržovaly hladinu glukózy v krvi v normálním rozmezí po několik dnů. Použití u koček s diagnózou diabetes mellitus nebylo hodnoceno. V případě koček s diabetem používejte pouze po posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Používejte opatrně u koček s hypotenzí, jelikož podání veterinárního léčivého přípravku zdravým kočkám způsobilo snížení tepové frekvence a krevního tlaku po dobu až 4 hodin. Tyto účinky byly vratné po interakci s člověkem a následném krmení kočky.

Používejte opatrně u koček s hypersomatotropismem (akromegalií).

Používejte opatrně u koček s jaterní dysfunkcí, protože kapromorelin je metabolizován játry. Bezpečnost nebyla stanovena u koček mladších 10 měsíců nebo s živou hmotností do 2 kg. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku po dobu léčby delší než 90 dnů nebyla stanovena u koček s chronickými zdravotními potížemi. Proto by měly být kočky sledovány, když je léčba podávána po delší dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Požítí dětmi může způsobit mírné a reverzibilní příznaky jako jsou bolesti břicha, letargie, závratě, bušení srdce, bolesti v kříži, pocit tepla a zvýšené pocení. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje parabeny a povidon, které mohou způsobit alergické reakce. Lidé se známou precitlivělostí na tyto látky by měli veterinární léčivý přípravek podávat opatrně.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a kůže. Je třeba zabránit kontaktu s očima, kůží a sliznicemi. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s očima nebo kůží okamžitě opláchněte zasažené místo velkým množstvím čerstvé vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během reprodukce, březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní účinky. Nepoužívat u chovných, březích a laktujících koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po podání až pětinasobku doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku mladým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců byly pozorovány následující nežádoucí účinky: u kocourů bylo zaznamenáno neprogresivní zvýšení hladiny triglyceridů. U dvou zvířat bylo pozorováno zvýšení poměru hmotnosti jater k mozku a byla zaznamenána jaterní vakuolizace (jedno ve skupině 3x a jedno ve skupině 5x). U jednoho kocoura ve skupině 5x byla pozorována hyperglykémie a glukosurie. Další pozorované nežádoucí účinky byly shodné s nežádoucími účinky uvedenými v části této příbalové informace, která se týká nežádoucích účinků.

Kapromorelin v dávce 6 mg/kg živé hmotnosti zvýšil u zdravých koček koncentrace růstového hormonu v séru. Účinek byl nejvyšší po první dávce a v následujících dnech se snižoval.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky

| |
|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| slintání ¹ |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| průjem, zvracení anémie kožní léze (na ústech a bradě) |

dehydratace, letargie

¹ V době podání dávky a odeznělo během několika minut.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2 mg/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně přímo do tlamy.

K podání veterinárního léčivého přípravku:

- Odstraňte uzávěr, vsuňte dávkovací stříkačku, obraťte lahvičku a natáhněte příslušné množství roztoku pomocí stříkačky o objemu 1 ml s dávkovací stupnicí.
- Vraťte lahvičku do svislé polohy, vyjměte dávkovací stříkačku a pevně nasadte uzávěr.
- Aplikujte roztok do tlamy kočky.
- Opláchněte stříkačku a píst vodou a nechte je odděleně uschnout.



Délka léčby závisí na pozorované odpovědi na léčbu. Veterinární léčivý přípravek bude pravděpodobně nutné podávat dlouhodobě, protože povaha chronických onemocnění bývá progresivní a lze očekávat, že bez léčby bude úbytek hmotnosti pokračovat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou s obsahem 10 ml a 1 ml perorální stříkačkou s dávkovací stupnicí.

Papírová krabička s 1 lahvičkou s obsahem 15 ml a 1 ml perorální stříkačkou s dávkovací stupnicí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968

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

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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