

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Eluracat 20 mg/ml oral opløsning til katte

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

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

#### Hjælpestoffer:

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

Klar, farveløs til gullig eller orange opløsning.

### 3. Dyrearter

Katte

### 4. Indikation(er)

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

### 5. Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til katte med hypersomatotropisme (akromegali).

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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

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

#### Drægtighed og laktation:

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

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

#### Overdosis:

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

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

#### Væsentlige uforlideligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Katte:

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

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

<sup>1</sup> På doseringstidspunktet og løst inden for få minutter.

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

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet skal indgives en gang dagligt direkte i munden.

For at indgive veterinærlægemidlet:

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



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

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

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

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

##### Pakningsstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

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

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

**Lietuva**

Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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