**ANEKS I**

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Eluracat 20 mg/ml roztwór doustny dla kotów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Kapromorelina 15,4 mg, co odpowiada 20 mg winianu kapromoreliny (capromorelin tartrate)

**Substancje pomocnicze:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skład jakościowy** **substancji pomocniczych i pozostałych składników** | **Skład ilościowy,** **jeśli ta informacja** **jest niezbędna do prawidłowego** **podania weterynaryjnego produktu leczniczego** |
| Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) | 1,5 mg |
| Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217) | 0,25 mg |
| Sodu chlorek |  |
| Kwas cytrynowy |  |
| Sukraloza |  |
| Wanilina |  |
| Powidon (K-90) |  |
| Glicerol |  |
| Maltitol, płyn |  |
| Magnasweet 110 (kwas glicyryzynowy, glicyryzynian monoamonowy) |  |
| Woda oczyszczona |  |

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego lub pomarańczowy.

**3. DANE KLINICZNE**

**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty

**3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Zwiększenie masy ciała u kotów ze słabym apetytem lub niezamierzoną utratą masy ciała, wynikającą z przewlekłej choroby (patrz punkt 4.2).

**3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów z hipersomatotropizmem (akromegalią).

**3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie leczy podstawowych chorób przewlekłych, lecz ma na celu zapewnienie terapii wspomagającej.

Skuteczność u kotów poniżej 6. roku życia lub o masie ciała poniżej 2 kg nie została oceniona.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie przekraczającym 90 dni nie została określona. Dlatego też należy monitorować odpowiedź na leczenie, jeśli produkt ma być podawany przez dłuższy czas.

**3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy zwiększa stężenia glukozy w surowicy krwi u kotów, z wysoce zmiennym wpływem na poszczególne koty. Jednak u kotów bez cukrzycy mechanizmy homeostatyczne po kilku dniach dostosowują się do utrzymania stężenia glukozy we krwi w prawidłowym zakresie. Stosowanie tego produktu u kotów z cukrzycą nie było oceniane. W przypadku cukrzycy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kotów z niedociśnieniem, ponieważ ten weterynaryjny produkt leczniczy powodował zmniejszenie częstości akcji serca i ciśnienia krwi w okresie do 4 godzin po podaniu dawki u zdrowych kotów. Działanie to było odwracalne na skutek interakcji z człowiekiem, po której następowało karmienie kota.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kotów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ kapromorelina jest metabolizowana w wątrobie.

Bezpieczeństwo stosowania u kotów w wieku poniżej 10. miesięcy lub o masie ciała poniżej 2 kg nie zostało określone.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dłużej niż 90 dni u kotów z chorobami przewlekłymi nie zostało określone. Dlatego też należy monitorować koty, jeśli produkt ma być podawany przez dłuższy czas.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu przez dzieci możliwe jest wystąpienie łagodnych i odwracalnych objawów w postaci bólu brzucha, ospałości, zawrotów głowy, kołatania serca, bólu w okolicy lędźwiowej, uczucia ciepła i zwiększonej potliwości. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera parabeny i powidon, które mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu i skóry. Należy unikać kontaktu z oczami, ze skórą i błonami śluzowymi. Umyć ręce po użyciu produktu. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub skórą natychmiast przemyć dany obszar dużą ilością świeżej wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

**3.6 Zdarzenia niepożądane**

Koty

|  |  |
| --- | --- |
| Bardzo często(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Nadmierne ślinienie się1 |
| Często(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): | Biegunka, wymiotyNiedokrwistośćZmiany skórne (na ustach i podbródku)Odwodnienie, ospałość |
| Bardzo rzadko(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Bradykardia, niedociśnienie |

1 W czasie podawania i ustępowało w ciągu kilku minut.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

**3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u docelowych gatunków w czasie reprodukcji, ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne. Nie stosować u kotów zarodowych, w okresie ciąży lub laktacji.

**3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

**3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 2 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz dziennie bezpośrednio do jamy ustnej.

Aby podać weterynaryjny produkt leczniczy:

- zdjąć nakrętkę, wprowadzić strzykawkę dozującą, odwrócić butelkę, nabrać odpowiednią ilość roztworu za pomocą strzykawki z podziałką w ml,

- ustawić butelkę w pozycji pionowej, wyjąć strzykawkę, szczelnie zamknąć nakrętkę,

- podać kotu roztwór do jamy ustnej,

- strzykawkę i tłok przepłukać wodą i pozostawić oddzielnie do wyschnięcia.



Czas leczenia będzie uzależniony od zaobserwowanej odpowiedzi na leczenie. Istnieje prawdopodobieństwo, że konieczne będzie długotrwałe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ choroby przewlekłe mają raczej charakter postępujący i oczekuje się, że utrata masy ciała będzie postępować w przypadku braku leczenia.

**3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podawaniu do 5-krotności zalecanej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego przez 6 miesięcy młodym zdrowym kotom obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: u samców odnotowano niepostępujące zwiększenie stężenia trójglicerydów. Obserwowano wzrost stosunku masy wątroby do masy mózgu oraz wakuolizację wątroby u dwóch zwierząt (jednego w grupie otrzymującej 3-krotności dawki i jednego w grupie otrzymującej 5-krotności dawki). U jednego kota w grupie otrzymującej 5-krotności dawki obserwowano hiperglikemię i glukozurię. Inne obserwowane zdarzenia niepożądane były zgodne ze zdarzeniami wymienionymi w punkcie 3.6.

Kapromorelina zwiększała stężenie hormonu wzrostu w surowicy u zdrowych kotów przy dawce 6 mg/kg masy ciała. Działanie to było najbardziej nasilone po podaniu pierwszej dawki i ulegało osłabieniu w kolejnych dniach.

**3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

**3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

**4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

**4.1 Kod ATCvet**

QH01AX90

**4.2 Dane farmakodynamiczne**

Kapromorelina jest selektywnym antagonistą receptora greliny. Kapromorelina wiąże się z receptorami greliny w podwzgórzu w celu stymulacji apetytu oraz w przysadce mózgowej w celu stymulowania wydzielania hormonu wzrostu (GH). Zwiększona ilość hormonu wzrostu stymuluje uwalnianie insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) z wątroby, co z kolei stymuluje przyrost masy ciała.

Efekty kliniczne stosowania kapromoreliny u kotów wynikają z połączenia zwiększonego spożycia pokarmu i zmian metabolicznych, co powoduje przyrost masy ciała.

U zdrowych kotów kapromorelina zwiększała spożycie pokarmu, masę ciała i stężenie IGF-1 w surowicy. U kotów z przewlekłą chorobą nerek i niezamierzoną utratą masy ciała ≥ 5 %, po 55 dniach leczenia kapromorelina zwiększyła masę ciała o 6,8 % w porównaniu z grupą kontrolną nieotrzymującą leczenia.

**4.3 Dane farmakokinetyczne**

Wiązanie kapromoreliny z białkami osocza kota było umiarkowane (61 %) na podstawie ocenianego zakresu stężeń od 1 ng/ml do 100 ng/ml.

Wszystkie parametry farmakokinetyczne oparte na podawaniu dożylnym obliczono przy użyciu danych pochodzących z nieostatecznej postaci.

Po podaniu doustnym kapromorelina była szybko wchłaniana u kotów z Tmax wynoszącym 0,5 godz. (bez jedzenia), a następnie drugi większy szczyt występował po 2 godzinach. Średni okres półtrwania kapromoreliny w surowicy po podaniu dożylnym i doustnym wynosi 0,9 i 1,0 godzinę. Średni klirens ogólnoustrojowy wynosi 31,1 ml/min/kg masy ciała, a średnia pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,6 l/kg masy ciała. Krótki okres półtrwania można przypisać średniemu klirensowi ogólnoustrojowemu w połączeniu ze średnią objętością dystrybucji. Średnią biodostępność kapromoreliny po podaniu doustnym u kotów oszacowano jako 34 % przy dawce 3 mg/kg masy ciała w postaci niekońcowej. Podanie kapromoreliny wraz z całym dziennym pokarmem w porównaniu z podaniem kotom na czczo prowadziło do zwiększenia Tmax (1,3 w porównaniu do 0,4 godziny) i zmniejszenia Cmax (28 w porównaniu do 59 ng/ml) oraz AUC(0-ostatnie) (51 w porównaniu do 83 ng.godzina/ml). Jednakże stężenia IGF-1 w surowicy wzrastały o podobną ilość bez względu na to, czy kapromorelina była podawana z posiłkiem, czy bez posiłku.

Stężenie kapromoreliny w surowicy wzrasta proporcjonalnie z rosnącą dawką w zakresie 1–4 mg/kg masy ciała, co potwierdza wzrost średniej Cmax i AUC, i nie kumulowało się przy wielokrotnym dawkowaniu w ciągu 10 dni. Nie ma różnicy w zmiennych farmakokinetycznych między samcami i samicami. Niewydolność nerek u kotów nie miała wpływu na farmakokinetykę kapromoreliny.

**5. DANE FARMACEUTYCZNE**

**5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

**5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

**5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

**5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki HDPE wypełnione 10 ml i 15 ml produktu.

Każdy butelka jest zamknięta adapterem LDPE i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10 ml i 1 strzykawką doustną z podziałką w ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 15 ml i 1 strzykawką doustną z podziałką w ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5** **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU)**

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/06/2023

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

23/04/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.