ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eluracat 20 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Capromorelina 15,4 mg equivalente a 20 mg de tartrato de capromorelina (capromorelin tartrate)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217)	0,25 mg
Cloruro sódico	
Ácido cítrico	
Sucralosa	
Vainillina	
Povidona (K-90)	
Glicerol	
Maltitol, líquido	
Magnasweet 110 (ácido glicirrícico, glicirricinato de monoamonio)	
Agua purificada	

Solución transparente, de incolora a amarillenta o naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Aumento del peso corporal en gatos que presentan falta de apetito o pérdida de peso indeseada a consecuencia de enfermedades crónicas (véase la sección 4.2).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en gatos con hipersomatotropismo (acromegalia).

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no trata las enfermedades crónicas subyacentes, sino que está indicado como tratamiento sintomático.

No se ha evaluado la eficacia en gatos menores de 6 años ni con un peso corporal inferior a 2 kg.

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario durante más de 90 días. Por consiguiente, cuando el tratamiento se administra durante más tiempo, debe supervisarse la respuesta al mismo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se ha mostrado que el medicamento veterinario provoca aumento de los niveles de glucosa en suero en gatos, con efectos muy variables en cada individuo. Sin embargo, en gatos no diabéticos, los mecanismos homeostáticos se adaptan para mantener los niveles de glucemia en el intervalo de normalidad después de unos días. No se ha evaluado el uso en gatos con diabetes mellitus. En caso de diabetes mellitus, usar únicamente según la evaluación de la relación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario responsable.

Usar con precaución en gatos con hipotensión, ya que el medicamento veterinario provocó descensos de la presión arterial y la frecuencia cardíaca hasta 4 horas después de la administración de la dosis a gatos sanos. Estos efectos fueron revertidos mediante la interacción humana seguido de la alimentación del gato.

Usar con precaución en gatos con disfunción hepática, ya que capromorelina es metabolizado en el hígado.

No se ha evaluado la seguridad en gatos menores de 10 meses ni con un peso corporal inferior a 2 kg.

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante un periodo de tratamiento de más de 90 días en gatos con afecciones médicas crónicas. Por consiguiente, cuando el tratamiento se administre durante más tiempo, se debe supervisar a los gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión por niños puede causar signos leves y reversibles de dolor abdominal, letargo, mareos, palpitaciones, dolor en la parte baja de la espalda, sensación de calor y aumento de la sudoración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario contiene parabenos y povidona, que pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Hay que lavarse las manos después del uso. En caso de contacto ocular o cutáneo accidental, se debe enjuagar la zona afectada inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipersalivación[1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea, Vómitos Anemia Lesiones cutáneas (en la boca y la barbilla) Deshidratación, Letargo
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia Trastorno del comportamiento
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia, Hipotensión Disnea Pérdida de conciencia, sedación Postración Debilidad muscular Esconderse

[1] En el momento de la administración de la dosis y de resolución en cuestión de minutos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, gestación y lactancia en las especies de destino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos. No usar en gatas reproductoras, gestantes y lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

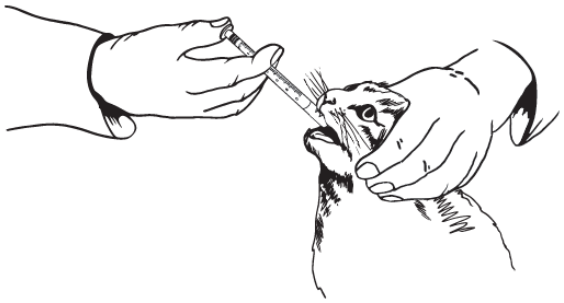
Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso corporal, lo cual equivale a 0,1 ml/kg de peso corporal. El medicamento veterinario se debe administrar una vez al día directamente en la boca.

Para administrar el medicamento veterinario:
- Retire el tapón, inserte la jeringa dosificadora, coloque el frasco en posición invertida, extraiga la cantidad apropiada de solución usando una jeringa con escala de ml.
- Vuelva a colocar el frasco en posición vertical, retire la jeringa, vuelva a cerrar bien con el tapón.
- Administre la solución en la boca del gato.
- Aclare la jeringa y el émbolo con agua y déjelos secar por separado.



La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Es probable que sea necesaria la administración a largo plazo del medicamento veterinario, ya que las enfermedades crónicas tienden a ser de naturaleza progresiva y se espera que la pérdida de peso continúe si no se trata.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración del medicamento veterinario a gatos jóvenes y sanos durante 6 meses a una dosis hasta 5 veces superior a la dosis recomendada, se observaron los siguientes acontecimientos adversos: aumentos no progresivos de la concentración de triglicéridos en los machos. Se observó un aumento de la proporción peso hígado/cerebro y se constató vacuolización del hígado en dos animales (uno en el grupo de 3 veces la dosis y otro en el grupo de 5 veces). Un gato macho en el grupo de 5 veces la dosis presentó hiperglucemia y glucosuria. Otros acontecimientos adversos observados coincidieron con los mencionados en la sección 3.6.

Capromorelina incrementó las concentraciones séricas de la hormona del crecimiento en gatos sanos a una dosis de 6 mg/kg de peso corporal. El mayor efecto se observó después de la primera dosis y se fue atenuando en los días posteriores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01AX90

4.2 Farmacodinamia

Capromorelina es un agonista selectivo del receptor de la grelina. Capromorelina se une a los receptores de la grelina en el hipotálamo para estimular el apetito y en la hipófisis para estimular la secreción de hormona del crecimiento (GH). El aumento de la GH estimula la liberación hepática del factor insulinoide de crecimiento-1 (IGF-1), lo que a su vez promueve el aumento de peso.

Los efectos clínicos de capromorelina en gatos son una combinación de un aumento de la ingesta de alimentos y de cambios metabólicos, que da lugar a un aumento de peso.

En gatos sanos, capromorelina incrementó el consumo de alimentos, el peso corporal y las concentraciones séricas de IGF-1. En gatos con nefropatía crónica y una pérdida de peso corporal

involuntaria ≥5 %, capromorelina aumentó el peso corporal un 6,8 %, en comparación con un grupo de control no tratado, después de 55 días de tratamiento.

4.3 Farmacocinética

La unión de capromorelina a las proteínas plasmáticas del gato fue moderada (61 %) a lo largo del intervalo de concentraciones de 1 ng/ml a 100 ng/ml.

Todos los parámetros de farmacocinética basados en la administración intravenosa se calcularon con datos de una formulación que no fue la definitiva.

Tras la administración por vía oral, capromorelina es absorbido rápidamente en gatos, con un valor de $T_{máx}$ de 0,5 horas (sin alimentos) seguido de un segundo pico mayor después de 2 horas. La semivida media de capromorelina en suero tras la administración por vía intravenosa y oral es de 0,9 y 1,0 horas, respectivamente. La media del aclaramiento sistémico es de 31,1 ml/min por kilogramo de peso corporal y la media del volumen de distribución aparente, de 1,6 l/kg de peso corporal. La breve semivida se puede atribuir a los valores moderados tanto del aclaramiento sistémico como del volumen de distribución. La media de la biodisponibilidad oral de capromorelina en gatos se estimó en un 34 %, a una dosis de 3 mg/kg de peso corporal con la formulación no definitiva. La administración de capromorelina con la totalidad de la ración diaria, en comparación con los gatos que permanecieron en ayunas, dio lugar a un mayor $T_{máx}$ (1,3 frente a 0,4 horas) y a una menor $C_{máx}$ (28 frente a 59 ng/ml) y un menor $AUC_{(0\text{-last})}$ (51 frente a 83 ng·hora/ml). Sin embargo, el aumento de las concentraciones séricas de IGF-1 fue similar con la administración de capromorelina con o sin alimentos.

Las concentraciones séricas de capromorelina aumentan de forma proporcional al aumento de la dosis en el intervalo de 1 a 4 mg/kg de peso corporal, tal y como refleja el incremento de la media de la $C_{máx}$ y del AUC, y no se observó acumulación con la administración repetida durante más de 10 días. No hubo diferencias en las variables farmacocinéticas entre gatos macho y hembra. La insuficiencia renal en gatos no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de capromorelina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de HDPE que contienen 10 ml y 15 ml.
Cada frasco está cerrado con un adaptador integrado de LDPE y un tapón a prueba de niños con cierre inviolable.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 10 ml y 1 jeringa con escala de ml para administración por vía oral.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 15 ml y 1 jeringa con escala de ml para administración por vía oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/06/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eluracat 20 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene: 20 mg de tartrato de capromorelina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
15 ml
1 jeringa de administración oral

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo de Elanco

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eluracat

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mg/ml capromorelin tartrate

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Eluracat 20 mg/ml solución oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Capromorelina 15,4 mg equivalente a 20 mg de tartrato de capromorelina (capromorelin tartrate)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217) 0,25 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta o naranja.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

Aumento del peso corporal en gatos que presentan falta de apetito o pérdida de peso indeseada a consecuencia de enfermedades crónicas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en gatos con hipersomatotropismo (acromegalia).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Este medicamento veterinario no trata las enfermedades crónicas subyacentes, sino que está indicado como tratamiento sintomático.
No se ha evaluado la eficacia en gatos menores de 6 años ni con un peso corporal inferior a 2 kg.
No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario durante más de 90 días. Por consiguiente, cuando el tratamiento se administra durante más tiempo, debe supervisarse la respuesta al mismo.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Se ha mostrado que el medicamento veterinario provoca aumento de los niveles de glucosa en suero en gatos, con efectos muy variables en cada individuo. Sin embargo, en gatos no diabéticos, los mecanismos homeostáticos se adaptan para mantener los niveles de glucemia en el intervalo de normalidad después de unos días. No se ha evaluado el uso en gatos con diabetes mellitus. En caso de diabetes mellitus, usar únicamente según la evaluación de la relación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario responsable.
Usar con precaución en gatos con hipotensión, ya que el medicamento veterinario provocó descensos de la presión arterial y la frecuencia cardíaca hasta 4 horas después de la administración de la dosis a

gatos sanos. Estos efectos fueron revertidos mediante la interacción humana seguido de la alimentación del gato.
Usar con precaución en gatos con disfunción hepática, ya que capromorelina es metabolizado en el hígado.
No se ha evaluado la seguridad en gatos menores de 10 meses ni con un peso corporal inferior a 2 kg.
No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante un periodo de tratamiento de más de 90 días en gatos con afecciones médicas crónicas. Por consiguiente, cuando el tratamiento se administre durante más tiempo, se debe supervisar a los gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La ingestión por niños puede causar signos leves y reversibles de dolor abdominal, letargo, mareos, palpitaciones, dolor en la parte baja de la espalda, sensación de calor y aumento de la sudoración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este medicamento veterinario contiene parabenos y povidona, que pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Lávese las manos después de su uso. En caso de contacto ocular o cutáneo accidental, se debe enjuagar la zona afectada inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, gestación y lactancia en las especies de destino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos. No usar en gatas reproductoras, gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:
Tras la administración del medicamento veterinario a gatos jóvenes y sanos durante 6 meses a una dosis hasta 5 veces superior a la dosis recomendada, se observaron los siguientes acontecimientos adversos: aumentos no progresivos de la concentración de triglicéridos en los machos. Se observó un aumento de la proporción peso hígado/cerebro y se constató vacuolización del hígado en dos animales (uno en el grupo de 3 veces la dosis y otro en el grupo de 5 veces). Un gato macho en el grupo de 5 veces la dosis presentó hiperglucemia y glucosuria. Otros acontecimientos adversos observados coincidieron con los mencionados en la sección sobre acontecimientos adversos de este prospecto. Capromorelina incrementó las concentraciones séricas de la hormona del crecimiento en gatos sanos a una dosis de 6 mg/kg de peso corporal. El mayor efecto se observó después de la primera dosis y se fue atenuando en los días posteriores.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Salivación excesiva[1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Diarrea, Vómitos Anemia Lesiones cutáneas (en la boca y la barbilla) Deshidratación, Letargo
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Anorexia (pérdida de apetito) Trastorno del comportamiento
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), Hipotensión (presión arterial baja) Disnea (dificultad respiratoria) Pérdida de conciencia, Sedación Postración (tumbado) Debilidad muscular Esconderse

[1] En el momento de la administración de la dosis y de resolución en cuestión de minutos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

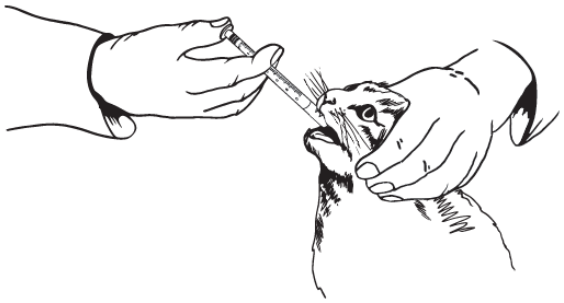
Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso corporal, lo cual equivale a 0,1 ml/kg de peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se debe administrar una vez al día directamente en la boca.

Para administrar el medicamento veterinario:
- Retire el tapón, inserte la jeringa dosificadora, coloque el frasco en posición invertida, extraiga la cantidad apropiada de solución usando una jeringa con escala de ml.
- Vuelva a colocar el frasco en posición vertical, retire la jeringa, vuelva a cerrar bien con el tapón.
- Administre la solución en la boca del gato.
- Aclare la jeringa y el émbolo con agua y déjelos secar por separado.



La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Es probable que sea necesaria la administración a largo plazo del medicamento veterinario, ya que las enfermedades crónicas tienden a ser de naturaleza progresiva y se espera que la pérdida de peso continúe si no se trata.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 10 ml y 1 jeringa con escala de ml para administración por vía oral.
Caja de cartón con 1 frasco que contiene 15 ml y 1 jeringa con escala de ml para administración por vía oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemania

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
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

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
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.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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia