

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eluracat 20 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Capromorelin 15,4 mg, entspricht 20 mg Capromorelintartrat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219)	1,5 mg
Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat (E 217)	0,25 mg
Natriumchlorid	
Zitronensäure	
Sucralose	
Vanillin	
Povidon (K-90)	
Glycerol	
Maltitol-Lösung	
Magnasweet 110 (Glycyrrhizinsäure, Monoammoniumglycyrrhizinat)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis gelbliche oder orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Inappetenz oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust aufgrund chronischer Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.2).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Katzen mit Hypersomatotropismus (Akromegalie).

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel dient nicht der Behandlung der chronischen Grunderkrankung, sondern ist als unterstützende Therapie gedacht.

Die Wirksamkeit bei Katzen, die jünger als 6 Jahre sind bzw. weniger als 2 kg wiegen, wurde bisher nicht untersucht.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von mehr als 90 Tagen ist nicht erwiesen. Daher sollte bei einer Verabreichung über einen längeren Zeitraum das Ansprechen auf die Behandlung überwacht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel führt zu einem Anstieg des Serumglukosespiegels bei Katzen, der sehr unterschiedliche Auswirkungen auf die einzelne Katze haben kann. Bei Katzen, die nicht an Diabetes leiden, sorgen die Mechanismen der Homöostase jedoch dafür, dass die Blutzuckerwerte nach ein paar Tagen wieder im normalen Bereich liegen. Die Anwendung bei Katzen mit Diabetes mellitus wurde nicht untersucht. In diesen Fällen sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Katzen mit Hypotonie ist Vorsicht geboten, da das Tierarzneimittel nach der Verabreichung an gesunde Katzen einen Abfall der Herzfrequenz und des Blutdrucks verursachte, der bis zu 4 Stunden andauerte. Diese Wirkungen wurden durch menschliche Interaktion und anschließendes Füttern der Katze aufgehoben.

Capromorelin ist bei Katzen mit Leberfunktionsstörung mit Vorsicht anzuwenden, da der Wirkstoff in der Leber metabolisiert wird.

Die Verträglichkeit bei Katzen, die jünger als 10 Monate sind bzw. weniger als 2 kg wiegen, wurde nicht untersucht.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei einer Behandlungsdauer von mehr als 90 Tagen bei Katzen mit chronischen Erkrankungen wurde nicht untersucht. Daher sollten die Katzen bei einer längeren Behandlungsdauer überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern kann es nach einer versehentlichen Einnahme zu Bauchschmerzen, Lethargie, Benommenheit, Herzklopfen, Schmerzen im unteren Rücken, Wärmegefühl und vermehrtem Schwitzen kommen. Diese Symptome sind leicht ausgeprägt und reversibel. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Parabene und Povidon, die allergische Reaktionen auslösen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Das Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, der Haut und den Schleimhäuten. Nach der Anwendung die Hände waschen. Spülen Sie im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen oder der Haut die betroffene Stelle mit reichlich Wasser. Bei persistierender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypersalivation ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhö, Erbrechen Anämie Hautläsionen (an Maul und Kinn) Dehydratation, Lethargie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anorexie Verhaltensänderung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Hypotonie Dyspnoe Bewusstseinsverlust, Sedierung Seitenlage Muskelschwäche Verstecken

¹ Zum Zeitpunkt der Anwendung und innerhalb weniger Minuten abgeklungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Fortpflanzung, Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Laborstudien an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen und säugenden Katzen. trächtigen und säugenden Katzen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

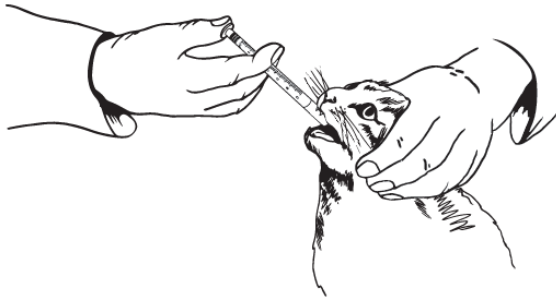
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml/kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel ist einmal täglich direkt in das Maul zu verabreichen.

Verabreichung des Tierarzneimittels:

- Nehmen Sie die Kappe ab, führen Sie die Dosierspritze ein, stellen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie die entsprechende Menge an Lösung mit der Dosierspritze mit ml-Skalierung ab.
- Drehen Sie die Flasche zurück in die aufrechte Position, ziehen Sie die Spritze heraus und verschließen Sie die Flasche wieder fest mit der Kappe.
- Verabreichen Sie die Lösung in das Maul der Katze.
- Spülen Sie die Spritze und den Kolben mit Wasser und lassen Sie sie separat trocknen.



Die Dauer der Behandlung hängt von der beobachteten Reaktion auf die Behandlung ab. Eine langfristige Anwendung des Tierarzneimittels kann notwendig sein, da chronische Erkrankungen zumeist progressiv verlaufen und ohne weitere Behandlung ein fortschreitender Gewichtsverlust zu erwarten ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 6 Monaten an junge gesunde Katzen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Bei Katern wurde ein nicht progressiver Anstieg des Triglyzeridspiegels festgestellt. Bei zwei Tieren wurden ein Anstieg des Leber-Hirn-Gewichtsverhältnisses und eine Vakuolisierung der Leber beobachtet (ein Tier in der Dreifach- und ein Tier in der Fünffach-Gruppe). Bei einem Kater in der Fünffach-Gruppe wurden Hyperglykämie und Glukosurie beobachtet. Andere beobachtete Nebenwirkungen entsprachen den in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen.

Bei gesunden Katzen erhöhte Capromorelin in einer Dosis von 6 mg/kg Körpergewicht die Konzentration des Wachstumshormons im Serum. Die Wirkung war nach der ersten Dosis am stärksten und war an den Folgetagen schwächer ausgeprägt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01AX90

4.2 Pharmakodynamik

Capromorelin ist ein selektiver Ghrelin-Rezeptoragonist. Capromorelin bindet an Ghrelin-Rezeptoren im Hypothalamus, wo es eine appetitanregende Wirkung ausübt, und in der Hypophyse, wo es die Abgabe des Wachstumshormons (GH) stimuliert. Ein erhöhter GH-Spiegel stimuliert die Ausschüttung des insulinähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1) durch die Leber, was wiederum die Gewichtszunahme fördert.

Die klinischen Wirkungen von Capromorelin bei Katzen bestehen in einer Kombination aus erhöhter Nahrungsaufnahme und metabolischen Veränderungen, die zu einer Gewichtszunahme führen.

Bei gesunden Katzen erhöhte Capromorelin die Nahrungsaufnahme, das Körpergewicht und die IGF-1-Konzentrationen im Serum. Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung und einem unbeabsichtigten Gewichtsverlust von $\geq 5\%$ führte Capromorelin nach einer Behandlung von 55 Tagen zu einer Körpergewichtszunahme um 6,8 % im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bindung von Capromorelin an Katzenplasmaproteine war mäßig (61 %) über den untersuchten Konzentrationsbereich von 1 ng/ml bis 100 ng/ml.

Alle auf intravenöser Verabreichung basierenden pharmakokinetischen Parameter wurden mit Daten berechnet, die unter Verwendung der vorläufigen Formulierung des Tierarzneimittels erhoben wurden.

Nach oraler Verabreichung an Katzen wurde Capromorelin schnell resorbiert, mit einer T_{max} von 0,5 Stunden (ohne Futter), gefolgt von einem zweiten, größeren Peak nach 2 Stunden. Die mittlere Halbwertszeit von Capromorelin im Serum nach intravenöser und oraler Verabreichung beträgt 0,9 bzw. 1,0 Stunde. Die mittlere systemische Clearance beträgt 31,1 ml/min/kg Körpergewicht und das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 1,6 l/kg Körpergewicht. Die kurze Halbwertszeit lässt sich auf die im mittleren Bereich liegende systemische Clearance kombiniert mit einem im mittleren Bereich liegenden Verteilungsvolumen zurückführen. Die mittlere orale Bioverfügbarkeit von Capromorelin bei Katzen wurde bei einer Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht mit der vorläufigen Formulierung des Tierarzneimittels auf 34 % geschätzt. Bei Verabreichung von Capromorelin zusammen mit der gesamten Tagesration ergab sich im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Katzen ein Anstieg der T_{max} (1,3 versus 0,4 Stunden) und eine Abnahme der C_{max} (28 versus 59 ng/ml) sowie der $AUC_{(0-last)}$ (51 versus 83 ng x h/ml). Dagegen ergab sich eine vergleichbare Erhöhung der IGF-1-Serumkonzentrationen bei Verabreichung von Capromorelin mit oder ohne Nahrung.

Die Serumkonzentrationen von Capromorelin steigen mit ansteigender Dosis im Bereich von 1–4 mg/kg Körpergewicht proportional an, was durch einen Anstieg der mittleren C_{max} und AUC belegt wird. Die wiederholte Verabreichung über 10 Tage führte zu keiner Akkumulation im Körper. Zwischen männlichen und weiblichen Katzen ergab sich kein Unterschied in Bezug auf die pharmakokinetischen Variablen. Eine Niereninsuffizienz bei Katzen hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Capromorelin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE-Flaschen zu 10 ml und 15 ml.

Jede Flasche ist mit einem LDPE-Steckadapter und einem kindersicheren Verschluss versehen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche gefüllt mit 10 ml sowie 1 ml-Skala Dosierspritze zum Eingeben.

Faltschachtel mit 1 Flasche gefüllt mit 15 ml sowie 1 ml-Skala Dosierspritze zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/297/001

EU/2/23/297/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/06/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).