

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Varenzin 23,3 mg/ml oraalisuspensio kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

23,3 mg molidustaattia vastaten 25 mg molidustaattinatriumia.

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Butyylihydroksitolueeni (E321)                         | 1,2 mg                                                                                 |
| Sorbiinihappo (E200)                                   | 0,8 mg                                                                                 |
| Glyserolidibehenaatti                                  |                                                                                        |
| Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä          |                                                                                        |
| Auringonkukkaöljy, puhdistettu                         |                                                                                        |

Valkoinen tai keltainen suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan krooniseen munuaistautiin liittyvän ei-regeneratiivisen anemian hoito hematokriittiarvoa (Hkr) suurentamalla.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Molidustaattihoidon saa aloittaa vasta, kun hematokriittiarvo (Hkr) on < 28 %. Hoidon aikana hematokriittiarvoa on seurattava säännöllisesti, ja tromboosin riskin välttämiseksi hoito on lopetettava, kun viitealueen yläraja on saavutettu.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu alle yhden vuoden ikäisillä tai alle 2 kg painavilla kissoilla. Näissä tapauksissa eläinlääkettä käytetään hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hypoksiassa indusoituvan tekijän (HIF) prolyylihydroksylaasin (PH) estäjät on yhdistetty tromboemboliseen sairauteen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos eläinlääkettä on otettu vahingossa suun kautta, se voi aiheuttaa erytropoietiiniipitoisuuksien, hemoglobiinipitoisuuksien ja hematokriittiarvojen suurenemista ja heitehuimausta. Suurina annoksina otettuna oireina voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä ja punoitusta.

Varo nielemästä valmistetta vahingossa ja varo valmisteen joutumista vahingossa kosketuksiin ihon kanssa.

Jotta lapset eivät pääse käsiksi täytettyyn ruiskuun, älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta ja anna eläinlääke heti ruiskun täyttämisen jälkeen.

Lääkkeenannon jälkeen laita eläinlääke ja pesemätön ruisku takaisin pahvikoteloon.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä molidustaattinatriumille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

|                                                                                                            |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                                        | Oksentelu              |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Tromboosi <sup>1</sup> |

<sup>1</sup>Tromboosi voi liittyä hypoksiassa indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasin (HIF-PH) estäjien luokkavaikutukseen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitoskissoille ei ole selvitetty. Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana eikä siitoskissoille.

Käytettäessä annosta 30 mg/kg laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä emolle toksisista vaikutuksista, kuten silmän epämuodostumista, sikiön tavallista pienemmästä painosta ja tavallista suuremmasta alkion kiinnittymisen jälkeen tapahtuvien keskenmenojen esiintyvyydestä.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkkeen käyttöä samanaikaisesti muiden erytropoieesia stimuloivien aineiden, kuten rekombinanttia erytropoietiinia sisältävien lääkkeiden, kanssa ei ole tutkittu.

Fosfaatteja sitovat aineet tai muut rautalisä sisältävät valmisteet, jotka sisältävät monivalenttisia kationeja, kuten kalsiumia, rautaa, magnesiumia tai alumiinia, voivat vähentää molidustaattinatriumin imeytymistä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ennen hoidon aloittamista.

Eläinlääkettä annetaan jäljempänä olevan taulukon mukaisesti annoksena 5 mg molidustaattinatriumia/kg, mikä vastaa 4,66 mg:aa molidustaattia/kg ja 0,2 ml:aa suspensiota/kg kerran päivässä enintään 28 peräkkäisen päivän ajan:

| Painoalue<br>kilogramminoina (kg) | Tilavuus (ml) |
|-----------------------------------|---------------|
| 2                                 | 0,4           |
| 2,1–2,5                           | 0,5           |
| 2,6–3,0                           | 0,6           |
| 3,1–3,5                           | 0,7           |
| 3,6–4,0                           | 0,8           |
| 4,1–4,5                           | 0,9           |
| 4,6–5,0                           | 1,0           |
| 5,1–5,5                           | 1,1           |
| 5,6–6,0                           | 1,2           |

Jos hoidettava kissa painaa yli 6,0 kg, annos on 0,2 ml/kg pyöristettynä lähimpään 0,1 ml:aan.

Ravista pulloa huolellisesti ennen käyttöä ja irrota kierrekorkki. Aseta ruiskun kärkiosa tukevasti pullonsuuhun. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä eläinlääkettä. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ennen kuin irrotat ruiskun pullosta. Anna ruiskun sisältö kissan suuhun. Annosteluvaiheet 1–4 on kuvattu seuraavissa kuvissa:

Vaihe 1:



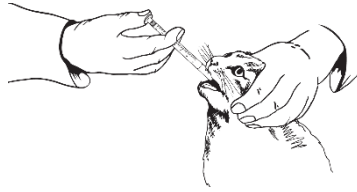
Vaihe 2:



Vaihe 3:



Vaihe 4:



Lääkkeenannon jälkeen sulje pullo tiiviisti korkilla ja laita eläinlääke ja ruisku takaisin pahvikoteloon. Älä pura ruiskua osiin äläkä pese sitä.

Jos kissa oksentaa nieltyään minkä tahansa verran annoksesta, kissalle ei saa antaa uutta annosta, vaan kyseisen päivän annos katsotaan tällöin annetuksi.

#### Seuranta ja hoidon uusiminen:

Hoidettavien kissojen hematokriittiarvoa (Hkr) on aluksi seurattava viikoittain suunnilleen alkaen 28 päivän pituisen hoitosyklin 14. päivästä sen varmistamiseksi, ettei Hkr-arvo ylitä viitealueen ylärajaa. Jos Hkr-arvo ylittää viitealueen ylärajan, hoito on lopetettava.

Hoidon lopettamisen jälkeen hematokriittiarvo on tarkistettava säännöllisesti. Ennen uuden hoitosyklin aloittamista on varmistettava, onko kissa aneeminen (Hkr < 28 %). Jos kissa on meneillään olevan hoitosyklin lopussa edelleen aneeminen, uusi hoitosykli voidaan aloittaa hoitoa keskeyttämättä.

Jos kissa ei vastaa hoitoon kolmen viikon hoidon jälkeen, on suositeltavaa tutkia eläin uudelleen mahdollisten anemiaa aiheuttavien taustasyiden, kuten raudanpuutoksen, tulehdussairauksien tai verenhukan, varalta. Taustasyyt on suositeltavaa hoitaa ennen tämän hoidon aloittamista uudelleen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Nuorten, terveiden, ei-aneemisten eläinten hoito sai aikaan Hkr-arvojen kohoamista ja proteiinien, kaliumin ja kalsiumin kokonaispitoisuuksien suurenemista. Histopatologisena poikkeavuutena näillä eläimillä esiintyi verisuonten kongestiota useissa elimissä.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QB03XA09**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Tämä eläinlääke on kompetitiivinen ja reversiibeli hypoksiassa indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasin (HIF-PH) estäjä. HIF-PH:n esto vakauttaa HIF-pitoisuuden saaden aikaan endogeenisen erytropoietiniin (EPO) pitoisuuden annoksesta riippuvaisen suurenemisen. Tämän seurauksena erytropoieesi (veren punasolujen muodostus) lisääntyy.

Kliinisessä kenttätutkimuksessa arvioitiin hoidon tehoa 75 kissalla (40 sai Varenzin-valmistetta ja 35 verrokkivalmistetta). Varenzin-valmistetta saaneista kissoista 68 %:lla hoidon todettiin tehonneen 28 päivän hoidon jälkeen verrattuna 17 %:iin lumeryhmässä. Hoidon todettiin tehonneen useammin kissoille, joilla oli varhaisessa vaiheessa oleva krooninen munuaistauti. Hoidon tehoamisen määritelmänä oli hematokriittiarvon suureneminen  $\geq 4$  % tutkimuksen päivänä 28 ja/tai hematokriittiarvon suureneminen kaikkiaan 25 % lähtötilanteesta (tutkimuksen päivästä 0).

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Farmakokinetiikkaa tutkittiin terveillä aikuisilla kissoilla. Kun kissoille annettiin suun kautta annos 5 mg molidustaattinatriumia per kg, molidustaatti imeytyi nopeasti ja saavutti huippupitoisuuden plasmassa yhden tunnin kuluessa. Biologinen hyötyosuus oli suuri (noin 80 %). Puoliintumisaika oli noin 6 tuntia, eikä olennaista kertymistä havaittu annostelun kerran päivässä jälkeen. Altistuksen (AUC) havaittiin kasvavan annoksen suhteessa annosvälillä 2,5–10 mg/kg.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Meripihkanvärinen, tyyppin III lasista valmistettu pullo, jossa on 27 ml öljyistä suspensiota.

Jokaisessa pullossa on polyeteenistä valmistettu sovitin ja valkoinen, polypropeeninen, peukaloinnin estävä, lapsiturvallinen kierrekorkki.

Polypropeeninen mittaruisku, jossa on 2 ml:n mitta-asteikko 0,1 ml:n välein.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi pullo ja yksi ruisku.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/25/358/001

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22/01/2026

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

## **LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:**

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

### **LIITE III**

### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Varenzin 23,3 mg/ml oraalisuspensio **kissalle**

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml sisältää: 23,3 mg molidustaattia vastaten 25 mg molidustaattinatriumia.

**3. PAKKAUSKOKO**

27 ml  
1 mittaruisku

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

**Suun kautta.**

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 28 vuorokauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”</b> |
|---------------------------------|

Eläimille.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI</b> |
|--------------------------------------|

Elanco-

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)</b> |
|----------------------------------|

EU/2/25/358/001

|                      |
|----------------------|
| <b>15. ERÄNUMERO</b> |
|----------------------|

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Pullo (lasia)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Varenzin



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

23,3 mg/ml molidustaattia

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 28 vuorokauden kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Varenzin 23,3 mg/ml oraalisuspensio kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

23,3 mg molidustaattia vastaten 25 mg molidustaattinatriumia.

#### Apuaineet:

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Butyylihydroksitolueeni (E321) | 1,2 mg |
| Sorbiinihappo (E200)           | 0,8 mg |

Valkoinen tai keltainen suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa 

### 4. Käyttöaiheet

Kissan krooniseen munuaistautiin liittyvän ei-regeneratiivisen anemian hoito hematokriittiarvoa (Hkr) suurentamalla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Molidustaattihoidon saa aloittaa vasta, kun hematokriittiarvo (Hkr) on < 28 %. Hoidon aikana hematokriittiarvoa on seurattava säännöllisesti, ja verisuonen hyötymätukoksen riskin välttämiseksi hoito on lopetettava, kun viitealueen yläraja on saavutettu.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu alle yhden vuoden ikäisillä tai alle 2 kg painavilla kissoilla. Näissä tapauksissa eläinlääkettä käytetään hoitavan eläinlääkärin hyötyhaitta-arvion perusteella.

Hypoksiassa indusoituvan tekijän (HIF) prolyylihydroksylaasin (PH) estäjät on yhdistetty tromboemboliseen sairauteen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos eläinlääkettä on otettu vahingossa suun kautta, se voi aiheuttaa erytropoietiinipitoisuuksien, hemoglobiinipitoisuuksien ja hematokriittiarvojen suurenemista ja heitehuimausta. Suurina annoksina otettuna oireina voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä ja punoitusta.

Varo nielemästä valmistetta vahingossa ja varo valmisteiden joutumista vahingossa kosketuksiin ihon kanssa.

Jotta lapset eivät pääse käsiksi täytettyyn ruiskuun, älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta ja anna eläinlääke heti ruiskun täyttämisen jälkeen.

Lääkkeenannon jälkeen laita eläinlääke ja pesemätön ruisku takaisin pahvikoteloon.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä molidustaattinatriumille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitoskissoille ei ole selvitetty.

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana eikä siitoskissoille.

Käytettäessä annosta 30 mg/kg laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä emolle toksisista vaikutuksista, kuten silmän epämuodostumista, sikiön tavallista pienemmästä painosta ja tavallista suuremmasta alkion kiinnittymisen jälkeen tapahtuvien keskenmenojen esiintyvyydestä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeen käyttöä samanaikaisesti muiden erytropoieesia stimuloivien aineiden, kuten rekombinantia erytropoietiniä sisältävien lääkkeiden, kanssa ei ole tutkittu.

Fosfaatteja sitovat aineet tai muut rautalisia sisältävät valmisteet, jotka sisältävät monivalenttisia kationeja, kuten kalsiumia, rautaa, magnesiumia tai alumiinia, voivat vähentää molidustaattinatriumin imeytymistä.

#### Yliannostus:

Nuorten, terveiden, ei-aneemisten eläinten hoito sai aikaan Hkr-arvojen kohoamista ja proteiinien, kaliumin ja kalsiumin kokonaispitoisuuksien suurenemista. Histopatologisenä poikkeavuutena näillä eläimillä esiintyi verentungosta useiden elinten verisuonissa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa:

|                                                                                                            |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                                        | Oksentelu                                                                 |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Verihyytymän muodostuminen verisuonen<br>sisälle <sup>1</sup> (tromboosi) |

<sup>1</sup>Verisuonen verihyytymä voi liittyä hypoksiassa indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasin (HIF-PH) estäjien luokkavaikutukseen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ennen hoidon aloittamista.

Eläinlääkettä annetaan jäljempänä olevan taulukon mukaisesti annoksena 5 mg molidustaattinatriumia/kg, mikä vastaa 4,66 mg:aa molidustaattia/kg ja 0,2 ml:aa suspensiota/kg kerran päivässä enintään 28 peräkkäisen päivän ajan:

| Painoalue<br>kilogrammoina (kg) | Tilavuus (ml) |
|---------------------------------|---------------|
| 2                               | 0,4           |
| 2,1–2,5                         | 0,5           |
| 2,6–3,0                         | 0,6           |
| 3,1–3,5                         | 0,7           |
| 3,6–4,0                         | 0,8           |
| 4,1–4,5                         | 0,9           |
| 4,6–5,0                         | 1,0           |
| 5,1–5,5                         | 1,1           |
| 5,6–6,0                         | 1,2           |

Jos hoidettava kissa painaa yli 6,0 kg, annos on 0,2 ml/kg pyöristettynä lähimpään 0,1 ml:aan.

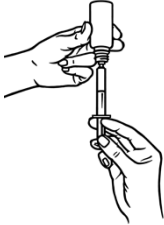
Ravista pulloa huolellisesti ennen käyttöä ja irrota kierrekorkki. Aseta ruiskun karkiosa tukevasti pullonsuuhun. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä eläinlääkettä. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ennen kuin irrotat ruiskun pullosta. Anna ruiskun sisältö kissan suuhun.

### Yksikielisiin pakkauksiin

<Annosteluvaiheet on kuvattu alla olevassa kuvassa 1:>

### Monikielisiin pakkauksiin

<Annosteluvaiheet on kuvattu tämän pakkausselosteen lopussa olevassa kuvassa 1.>

|                                                                                          |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Yksikielisiin pakkauksiin</b><br><Kuva 1 – Annosteluvaiheet>                          |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                            |
| <b>Monikielisiin pakkauksiin</b><br>< Kuva 1 – Annosteluvaiheet> </>                     |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                            |
| 1<br> | 2<br> | 3<br> | 4<br> |

Lääkkeenannon jälkeen sulje pullo tiiviisti korkilla ja laita eläinlääke ja ruisku takaisin pahvikoteloon. Älä pura ruiskua osiin äläkä pese sitä.

## **9. Annostusohjeet**

Jos kissa oksentaa nieltyään minkä tahansa verran annoksesta, kissalle ei saa antaa uutta annosta, vaan kyseisen päivän annos katsotaan tällöin annetuksi.

### Seuranta ja hoidon uusiminen:

Hoidettavien kissojen hematokriittiarvoa (Hkr) on aluksi seurattava viikoittain suunnilleen alkaen 28 päivän pituisen hoitojakson 14. päivästä sen varmistamiseksi, ettei Hkr-arvo ylitä viitealueen ylärajaa. Jos Hkr-arvo ylittää viitealueen ylärajan, hoito on lopetettava.

Hoidon lopettamisen jälkeen hematokriittiarvo on tarkistettava säännöllisesti. Ennen uuden hoitojakson aloittamista eläinlääkäri tarkistaa ja varmistaa harkintansa mukaan, onko kissa aneeminen ( $Hkr < 28\%$ ). Jos kissa on meneillään olevan hoitosyklin lopussa edelleen aneeminen, uusi hoitosykli voidaan aloittaa hoitoa keskeyttämättä.

Jos kissa ei ole saanut vastetta hoitoon kolmen viikon hoidon jälkeen, on suositeltavaa tutkia eläin uudelleen mahdollisten anemioita aiheuttavien perussairauksien, kuten raudanpuutoksen, tulehdussairauksien tai verenhukan, varalta. Perussairaudet on suositeltavaa hoitaa ennen tämän hoidon aloittamista uudelleen.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/25/358/001

Meripihkanvärinen, tyyppin III lasista valmistettu pullo, jossa on 27 ml öljyistä suspensiota.

Jokaisessa pullossa on polyeteenistä valmistettu sovitin ja valkoinen, polypropeeninen, peukaloinnin estävä lapsiturvallinen kierrekorkki.

Polypropeeninen mittaruisku, jossa on 2 ml:n mitta-asteikko 0,1 ml:n välein.

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi pullo ja yksi ruisku.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

##### **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  
PV.CZE@elancoah.com

##### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

##### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

##### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

##### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

##### **Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

##### **Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

##### **Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

##### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

##### **Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

##### **España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

##### **Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@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

**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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,  
Projensdorfer Strasse 324,  
Kiel, 24106,  
Saksa