

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Varenzin 23,3 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

23,3 mg molidustata, kas atbilst 25 mg molidustata nātrija sāls.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	1,2 mg
Sorbīnskābe (E200)	0,8 mg
Glicerīna dibehenāts	
Zivju eļļa, bagāta ar omega-3 taukskābēm	
Saulespuķu eļļa, rafinēta	

Balta līdz dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Neregeneratīvas anēmijas, kas saistītas ar hronisku nieru slimību (HNS), kontrolei kaķiem, palielinot hematokrīta/pastāvīgā hematokrīta vērtību.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Ārstēšana ar molidustatu jāuzsāk tikai tad, ja hematokrīts (HCT)/pastāvīgā hematokrīta vērtība (PCV) ir <28%. Ārstēšanas laikā ir nepieciešams regulāri uzraudzīt HCT/PCV un pārtraukt ārstēšanu, tiklīdz tiek sasniegta normas augšējā robeža, lai izvairītos no trombozes riska.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts kaķiem, kas jaunāki par 1 gadu vai sver mazāk par 2 kg. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Hipoksijas inducētā faktora (HIF) - prolilhidroksilāzes (PH) inhibitori ir saistīti ar trombembolisku slimību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var izraisīt paaugstinātu eritropoetīna līmeni, paaugstinātu hemoglobīna un hematokrīta līmeni, kā arī reiboni. Lielāku devu gadījumā var rasties tādi simptomi kā paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, vemšana, galvassāpes un ādas pietvīkums.

Izvairīties no nejaušas norīšanas un saskares ar ādu.

Lai bērni nevarētu piekļūt uzpildītai šļircei, neatstāt uzpildīto šļirci bez uzraudzības un ievadīt šīs veterinārās zāles nekavējoties pēc šļirces uzpildīšanas.

Pēc ievadīšanas ievietot neizmazgāto šļirci atpakaļ kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejaūša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret molidustata nātrija sāli jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tromboze ¹

¹Tromboze var būt saistīta ar HIF-PH inhibitoru klases iedarbību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas kaķiem. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām devā 30 mg/kg ķermeņa svara tika konstatēta maternotoksiska iedarbība, tostarp acu anomālijas, samazināts augļa svars un paaugstināts pēcimplantācijas zudums.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana vienlaikus ar citiem eritropoēzi stimulējošiem līdzekļiem, tostarp rekombinantiem eritropoetīna medikamentiem, nav pētīta.

Fosfātu saistvielas vai citi produkti, tostarp dzelzs piedevas, kas satur daudzvērtīgus katjonus, piemēram, kalciju, dzelzi, magniju vai alumīniju, var samazināt molidustata nātrija sāls uzsūkšanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas uzsākšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles ievadīt saskaņā ar šo tabulu, lai nodrošinātu devu 5 mg molidustata nātrija sāls/kg, kas atbilst 4,66 mg molidustata/kg un 0,2 ml suspensijas/kg, vienu reizi dienā līdz 28 dienām pēc kārtas:

Ķermeņa svars (kg)	Tilpums (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

Kaķu, kuru ķermeņa svars pārsniedz 6 kg, ārstēšanai aprēķina devu, izmantojot 0,2 ml/kg ķermeņa svara, un noapaļo uz augšu līdz tuvākajam 0,1 ml.

Pirms lietošanas pudeli labi sakratīt un noņemt skrūvējamo vāciņu. Stingri ievietot šļirci uzgali pudeles atverē. Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt šļircē nepieciešamo veterināro zāļu tilpumu. Pirms šļirci izņemšanas no pudeles pagriezt pudeli atpakaļ vertikālā stāvoklī. Ievadīt šļirci saturu kaķa mutē. Ievadīšanas soļus skatīt 1. līdz 4. attēlā zemāk:

Solis 1:



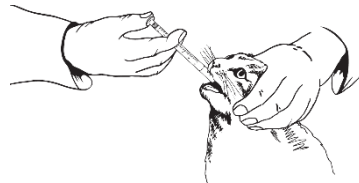
Solis 2:



Solis 3:



Solis 4:



Pēc lietošanas cieši aizvērt pudeli ar vāciņu un uzglabāt šļirci kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Neizjaukt un nemazgāt šļirci.

Ja kaķis vemj pēc jebkāda lieluma devas lietošanas, kaķim nedrīkst dot atkārtotu devu un jāuzskata, ka tas saņēmis dienas devu.

Uzraudzība un atkārtota ārstēšana:

Pēc ārstēšanas uzsākšanas, sākot ar 14. ārstēšanas dienu 28 dienu ārstēšanas ciklā, katru nedēļu nepieciešams pārbaudīt hematokrītu (HCT) vai pastāvīgā hematokrīta vērtību (PCV), lai nodrošinātu, ka HCT vai PCV nepārsniedz atsauces diapazona augšējo robežu. Ārstēšana jāpārtrauc, ja HCT vai PCV pārsniedz references intervāla augšējo robežu.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas periodiski jākontrolē hematokrīta līmenis. Pirms jauna ārstēšanas cikla uzsākšanas jāapstiprina, ka kaķim ir anēmija (HCT/PCV <28%). Ja pašreizējā ārstēšanas cikla beigās kaķim joprojām ir anēmija, jaunu ārstēšanas ciklu var sākt, nepārtraucot ārstēšanu.

Ja kaķis 3 nedēļu laikā nereaģē uz ārstēšanu, ieteicams atkārtoti izmeklēt dzīvnieku, lai noteiktu, vai nav citu anēmiju veicinošu slimību, piemēram, dzelzs deficīts, iekaisums vai asins zudums. Pirms ārstēšanas atsākšanas ieteicams ārstēt pamatslimību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Jaunu, veselu dzīvnieku bez anēmijas ārstēšana izraisīja paaugstinātu HCT/PCV vērtību, kā arī kopējā olbaltumvielu, kālija un kalcija līmeņa palielināšanos. Šo dzīvnieku histopatoloģiskās anomālijas ietvēra asinsvadu sastrēgumu vairākos orgānos.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QB03XA09

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir konkurētspējīgs un atgriezenisks hipoksijas inducētā faktora, prolilhidroksilāzes (HIF-PH) inhibitors. HIF-PH inhibīcija izraisa no devas atkarīgu endogēnā eritropoētīna (EPO) līmeņa paaugstināšanos, stabilizējot HIF, kā rezultātā palielinās eritropoēze (sarkano asinsķermenīšu veidošanās).

Klīniskajā pētījumā iedarbība tika novērtēta 75 kaķiem (40 saņēma Varenzin un 35 saņēma kontroles zāles), 68% kaķu, kas saņēma Varenzin, veiksmīgi pabeidza ārstēšanu pēc 28 dienām, salīdzinot ar 17% placebo grupā, turklāt lielāks ārstēšanas panākumu skaits tika novērots kaķiem ar agrīnākas stadijas HNS. Ārstēšanas panākumi tika definēti kā hematokrīta pieaugums par $\geq 4\%$ punktiem, kas novērots pētījuma 28. dienā, un/vai kopējais hematokrīta pieaugums par 25% salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni (pētījuma 0. diena).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi tika veikti ar veselīgiem pieaugušiem kaķiem. Pēc iekšķīgas 5 mg molidustata nātrija sāls/kg ķermeņa svara ievadīšanas kaķiem molidustats ātri uzsūcās, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā 1 stundas laikā. Biopieejamība bija augsta (aptuveni 80%). Ar aptuveni 6 stundu izdalīšanās pusperiodu pēc vienreizējas dienas devas netika novērota būtiska

uzkrāšanās. Devas diapazonā no 2,5 līdz 10 mg/kg tika novērota devai proporcionāla iedarbības (AUC) palielināšanās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas III tipa stikla flakons, kas satur 27 ml eļļainas suspensijas.

Katrs flakons ir aprīkots ar polietilēna adapteri un noslēgts ar baltu polipropilēna drošības skrūvējamu vāciņu ar pirmsatvēršanas aizsardzību un bērniem neatveramu mehānismu.

Polipropilēna perorālā šļirce ar 2 ml skalu un 0,1 ml iedalījuma vērtību.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 flakonu un 1 šļirci.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/358/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

22/01/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

Tirdzniecības atļaujas turētājam farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Varenzin 23,3 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai **kaķiem**

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: 23,3 mg molidustata, kas atbilst 25 mg molidustata nātrija sāls.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

27 ml
1 perorāla šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/25/358/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons (stikla)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Varenzin

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

23,3 mg/ml molidustata

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Varenzin 23,3 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

23,3 mg molidustata, kas atbilst 25 mg molidustata nātrija sāls.

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 1,2 mg

Sorbīnskābe (E200) 0,8 mg

Balta līdz dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Neregeneratīvas anēmijas, kas saistītas ar hronisku nieru slimību (HNS), kontrolei kaķiem, palielinot hematokrīta/pastāvīgā hematokrīta vērtību.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Ārstēšana ar molidustatu jāuzsāk tikai tad, ja hematokrīts (HCT)/pastāvīgā hematokrīta vērtība (PCV) ir <28%. Ārstēšanas laikā ir nepieciešams regulāri uzraudzīt HCT/PCV un pārtraukt ārstēšanu, tiklīdz tiek sasniegta normas augšējā robeža, lai izvairītos no trombozes riska.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts kaķiem, kas jaunāki par 1 gadu vai sver mazāk par 2 kg. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Hipoksijas inducētā faktora (HIF) - prolilhidroksilāzes (PH) inhibitori ir saistīti ar trombembolisku slimību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var izraisīt paaugstinātu eritropoetīna līmeni, paaugstinātu hemoglobīna un hematokrīta līmeni, kā arī reiboni. Lielāku devu gadījumā var rasties tādi simptomi kā paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, vemšana, galvassāpes un ādas pietvīkums.

Izvairīties no nejaušas norīšanas un saskares ar ādu.

Lai bērni nevarētu piekļūt uzpildītai šļircei, neatstāt uzpildīto šļirci bez uzraudzības un ievadīt šīs veterinārās zāles nekavējoties pēc šļirces uzpildīšanas.
Pēc ievadīšanas ievietot neizmazgāto šļirci atpakaļ kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret molidustata nātrija sāli jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas kaķiem. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām devā 30 mg/kg ķermeņa svara tika konstatēta maternotoksiska iedarbība, tostarp acu anomālijas, samazināts augļa svars un paaugstināts pēcimplantācijas zudums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu lietošana vienlaikus ar citiem eritropoēzi stimulējošiem līdzekļiem, tostarp rekombinantiem eritropoetīna medikamentiem, nav pētīta.

Fosfātu saistvielas vai citi produkti, tostarp dzelzs piedevas, kas satur daudzvērtīgus katjonus, piemēram, kalciju, dzelzi, magniju vai alumīniju, var samazināt molidustata nātrija sāls uzsūkšanos.

Pārdozēšana:

Jaunu, veselu dzīvnieku bez anēmijas ārstēšana izraisīja paaugstinātu HCT/PCV vērtību, kā arī kopējā olbaltumvielu, kālija un kalcija līmeņa palielināšanos. Šo dzīvnieku histopatoloģiskās anomālijas ietvēra asinsvadu sastrēgumu vairākos orgānos.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tromboze ¹ (asins recekļa veidošanās)

¹Tromboze var būt saistīta ar HIF-PH inhibitoru klases iedarbību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: **informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu.**

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas uzsākšanas ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles ievadīt saskaņā ar šo tabulu, lai nodrošinātu devu 5 mg molidustata nātrija sāls/kg, kas atbilst 4,66 mg molidustata/kg un 0,2 ml suspensijas/kg, vienu reizi dienā līdz 28 dienām pēc kārtas:

Ķermeņa svars (kg)	Tilpums (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

Kaķu, kuru ķermeņa svars pārsniedz 6 kg, ārstēšanai aprēķina devu, izmantojot 0,2 ml/kg ķermeņa svara, un noapaļo uz augšu līdz tuvākajam 0,1 ml.

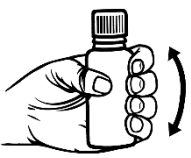
Pirms lietošanas pudeli labi sakratīt un noņemt skrūvējamo vāciņu. Stingri ievietot šļirci uzgali pudeles atverē. Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt šļircē nepieciešamo veterināro zāļu tilpumu. Pirms šļirces izņemšanas no pudeles pagriezt pudeli atpakaļ vertikālā stāvoklī. Ievadīt šļirces saturu kaķa mutē.

Vienas valodas iepakojums

<Ievadīšanas soļu diagramma ir redzama zemāk 1. attēlā.>

Vairāku valodu iepakojums

<Ievadīšanas soļu diagramma ir redzama lietošanas instrukcijas beigās 1. attēlā.>

Vienas valodas iepakojums <1.attēls – Ievadīšanas soļi.> Vairāku valodu iepakojums <1.attēls – Ievadīšanas soļi.>			
1	2	3	4
			

Pēc lietošanas cieši aizvērt pudeli ar vāciņu un uzglabāt šļirci kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Neizjaukt un nemazgāt šļirci.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ja kaķis vemj pēc jebkāda lieluma devas lietošanas, kaķim nedrīkst dot atkārtotu devu un jāuzskata, ka tas saņēmis dienas devu.

Uzraudzība un atkārtota ārstēšana:

Pēc ārstēšanas uzsākšanas, sākot ar 14. ārstēšanas dienu 28 dienu ārstēšanas ciklā, katru nedēļu nepieciešams pārbaudīt hematokrītu (HCT) vai pastāvīgā hematokrīta vērtību (PCV), lai nodrošinātu,

ka HCT vai PCV nepārsniedz atsaucē diapazona augšējo robežu. Ārstēšana jāpārtrauc, ja HCT vai PCV pārsniedz referenču intervāla augšējo robežu.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas periodiski jākontrolē hematokrīta līmenis. Pirms jauna ārstēšanas cikla uzsākšanas ir veterinārārsta ziņā pārbaudīt un apstiprināt, ka kaķim ir anēmija (HCT/PCV <28%). Ja pašreizējā ārstēšanas cikla beigās kaķim joprojām ir anēmija, jaunu ārstēšanas ciklu var sākt, nepārtraucot ārstēšanu.

Ja kaķis 3 nedēļu laikā nereaģē uz ārstēšanu, ieteicams atkārtoti izmeklēt dzīvnieku, lai noteiktu, vai nav citu anēmiju veicinošu slimību, piemēram, dzelzs deficīts, iekaisums vai asins zudums. Pirms ārstēšanas atsākšanas ieteicams ārstēt pamatslimību.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/358/001

Dzintarkrāsas III tipa stikla flakons, kas satur 27 ml eļļainas suspensijas.

Katrs flakons ir aprīkots ar polietilēna adapteri un noslēgts ar baltu polipropilēna drošības skrūvējamu vāciņu ar pirmsatvēršanas aizsardzību un bērniem neatveramu mehānismu.

Polipropilēna perorālā šļirce ar 2 ml skalu un 0,1 ml iedalījuma vērtību.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 flakonu un 1 šļirci.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

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.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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