

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varenzin 23,3 mg/ml suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

23,3 mg de molidustat équivalent à 25 mg de molidustat de sodium.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	1,2 mg
Acide sorbique (E200)	0,8 mg
Dibéhénate de glycérol	
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3	
Huile de tournesol raffinée	

Suspension blanche à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Gestion de l'anémie non-régénérative associée à la maladie rénale chronique (MRC) chez le chat, par augmentation de l'hématocrite/micro-hématocrite.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Le traitement avec le molidustat ne doit être initié que si l'hématocrite (HCT)/ le micro-hématocrite (PCV) est <28%. Pendant le traitement, l'HCT/PCV doit être évalué régulièrement, et le traitement doit être arrêté dès que la valeur maximale de référence est atteinte afin d'éviter le risque de thrombose.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chats âgés de moins de 1 an ou pesant moins de 2 kg de poids corporel. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les inhibiteurs de la prolyl-hydroxylase (PH) du facteur induit par l'hypoxie (HIF) ont été associés à des maladies thromboemboliques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut augmenter les taux d'érythropoïétine, d'hémoglobine ainsi que d'hématocrite et provoquer des vertiges après une ingestion orale accidentelle. A des doses plus importantes des symptômes tels qu'une augmentation de la fréquence cardiaque, des nausées, des vomissements, des maux de tête et rougeurs sont possibles.

Eviter toute ingestion accidentelle et contact avec la peau.

Afin d'éviter qu'un enfant n'ait accès à une seringue remplie, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et administrer le médicament vétérinaire immédiatement après remplissage de la seringue.

Après l'administration, remettre la seringue non lavée dans la boîte avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au molidustat de sodium doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Thrombose ¹

¹ La thrombose peut être associée à un effet de la classe des inhibiteurs de l'HIF-PH.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les chats reproducteurs. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation, ou chez les chats reproducteurs n'est pas recommandée.

Les études de laboratoire chez le rat à la dose de 30 mg/kg de poids corporel ont montré des effets materno-toxiques incluant des malformations oculaires, une diminution du poids fœtal et une augmentation de la perte post-nidation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec d'autres stimulants de l'érythropoïèse, érythropoïétines recombinantes incluses, n'a pas été étudiée.

Les chélateurs du phosphore ou autres produits dont les suppléments en fer contenant des cations multivalents à base de calcium, fer, magnésium ou aluminium peuvent diminuer l'absorption du molidustat de sodium.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant de commencer le traitement.

Afin d'assurer un dosage de 5,0 mg/kg de molidustat de sodium, soit 4,66 mg/kg de molidustat/kg ou 0,2 ml/kg de suspension, une fois par jour jusqu'à 28 jours consécutifs, le médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau ci-dessous :

Intervalle de poids en kilogrammes (kg)	Volume (ml)
2	0,4
2,1 à 2,5	0,5
2,6 à 3,0	0,6
3,1 à 3,5	0,7
3,6 à 4,0	0,8
4,1 à 4,5	0,9
4,6 à 5,0	1,0
5,1 à 5,5	1,1
5,6 à 6,0	1,2

Pour le traitement des chats pesant plus de 6,0 kg, calculer la dose à administrer avec 0,2 ml/kg de poids corporel et arrondir au 0,1 ml supérieur.

Bien agiter le flacon avant utilisation puis retirer le bouchon à vis. Insérer fermement l'embout de la seringue dans le flacon ouvert. Retourner le flacon et prélever le volume requis de médicament vétérinaire avec la seringue. Remettre le flacon en position debout avant de retirer la seringue du flacon. Administrer le contenu de la seringue dans la gueule du chat. Voir ci-dessous les illustrations 1 à 4 des différentes étapes :

Etape 1 :



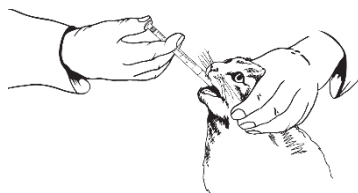
Etape 2 :



Etape 3 :



Etape 4 :



Après l'administration, refermer fermement le flacon avec le bouchon et le remettre avec la seringue dans le carton d'origine. Ne pas séparer les composants de la seringue et ne pas la rincer.

Si le chat vomit après ingestion une partie de la dose, ne pas ré-administrer une nouvelle dose au chat, ce dernier est considéré comme ayant été traité.

Suivi et renouvellement de traitement :

Chez les chats traités, il convient de débiter une surveillance hebdomadaire des taux d'hématocrite (HCT) ou de micro-hématocrite (PCV) autour du 14^{ème} jour d'un cycle de traitement de 28 jours afin de s'assurer que ces taux ne dépassent pas la limite supérieure des valeurs de référence. Interrompre le traitement si les taux d'HCT ou de PCV dépassent la limite supérieure des valeurs de référence.

Après l'arrêt du traitement, l'hématocrite doit être contrôlé régulièrement. Avant de commencer un nouveau cycle de traitement, il convient de confirmer que le chat est anémique (HCT/PCV <28%). Si le chat reste anémique à la fin du cycle de traitement en cours, un nouveau cycle de traitement peut être démarré sans interruption du traitement.

Si un chat ne répond pas au traitement après 3 semaines, il est recommandé de ré-examiner l'animal pour vérifier si une autre cause sous-jacente contribue à l'anémie, comme une carence en fer, des maladies inflammatoires ou une perte sanguine. Il est recommandé de traiter la cause sous-jacente avant de ré-initier le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des valeurs élevées d'HCT/PCV, ainsi qu'une augmentation de la valeur des protéines totales, du potassium et du calcium ont été observées chez de jeunes animaux en bonne santé et sans anémie. Les anomalies histopathologiques chez ces animaux incluaient une congestion vasculaire dans de multiples organes.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QB03XA09

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un inhibiteur compétitif et réversible de la prolyl-hydroxylase du facteur induit par l'hypoxie (HIF-PH). L'inhibition de la HIF-PH induit une augmentation dose-dépendante de l'érythropoïétine endogène (EPO) en stabilisant le HIF, avec pour conséquence une augmentation de l'érythropoïèse (production de globules rouges).

Dans un essai clinique terrain, l'efficacité a été évaluée sur 75 chats (40 ont reçu du Varenzin et 35 ont reçu un produit de contrôle) ; 68% des chats ayant reçu Varenzin ont répondu favorablement après 28 jours de traitement contre 17% des chats du groupe placebo, avec un nombre plus important de succès de traitement chez les chats en stades plus précoces de MRC. Le succès du traitement était défini comme une augmentation ≥ 4 points de % de l'hématocrite observée au jour 28 de l'étude et/ou une augmentation globale de 25% de l'hématocrite par rapport à la valeur de référence (jour 0 de l'étude).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique a été investiguée chez des chats adultes sains. Après une administration orale de 5 mg de molidustat de sodium par kg chez le chat, le molidustat a été rapidement absorbé avec un pic de concentration plasmatique atteint dans l'heure. La biodisponibilité était élevée (environ 80%). Avec une demi-vie d'environ 6 heures, aucune accumulation significative n'a été observée avec une administration quotidienne. Une augmentation proportionnelle de l'aire sous la courbe (ASC) a été observée pour des doses comprises entre 2,5 et 10 mg/kg.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type III contenant 27 ml de suspension huileuse.

Chaque flacon est équipé d'un adaptateur en polyéthylène et fermé par un bouchon à vis inviolable en polypropylène blanc et avec sécurité enfant.

Seringue orale en polypropylène (avec une échelle de 2 mL et des graduations de 0,1 mL).

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon et 1 seringue.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/358/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/2026

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit enregistrer dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats et conclusions du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Varenzin 23,3 mg/ml suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient : 23,3 mg de molidustat (équivalent à 25 mg de molidustat de sodium).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE27 ml
1 seringue orale**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/358/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varenzin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

23,3 mg/ml de molidustat

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Varenzin 23,3 mg/ml suspension buvable pour chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

23,3 mg de molidustat équivalent à 25 mg de molidustat de sodium.

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 1,2 mg

Acide sorbique (E200) 0,8 mg

Suspension blanche à jaune.

3. Espèces cibles

Chats 

4. Indications d'utilisation

Gestion de l'anémie non-régénérative associée à la maladie rénale chronique (MRC) chez le chat, par augmentation de l'hématocrite/micro-hématocrite.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Le traitement avec le molidustat ne doit être initié que si l'hématocrite (HCT)/ le micro-hématocrite (PCV) est <28%. Pendant le traitement, l'HCT/PCV doit être évalué régulièrement et le traitement doit être arrêté dès que la valeur maximale de référence est atteinte afin d'éviter le risque de thrombose.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chats âgés de moins de 1 an ou pesant moins de 2 kg de poids corporel. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Les inhibiteurs de la propyl-hydroxylase (PH) du facteur de transcription induit par l'hypoxie (HIF) ont été associés à des maladies thromboemboliques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut augmenter les taux d'érythropoïétine, d'hémoglobine ainsi que l'hématocrite et provoquer des vertiges après une ingestion orale accidentelle. A des doses plus importantes des symptômes tels qu'une augmentation de la fréquence cardiaque, des nausées, des vomissements, des maux de tête et rougeurs sont possibles.

Eviter toute ingestion accidentelle et contact avec la peau.

Afin d'éviter qu'un enfant n'ait accès à une seringue remplie, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et administrer le médicament vétérinaire immédiatement après remplissage de la seringue. Après l'administration, remettre la seringue non lavée dans la boîte avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au molidustat de sodium doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les chats reproducteurs. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation, ou chez les chats reproducteurs n'est pas recommandée.

Les études de laboratoire chez le rat à la dose de 30 mg/kg de poids corporel ont montré des effets materno-toxiques incluant des malformations oculaires, une diminution du poids fœtal et une augmentation de la perte post-nidation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec d'autres stimulants de l'érythropoïèse, érythropoïétines recombinantes incluses, n'a pas été étudiée.

Les chélateurs du phosphore ou autres produits dont les suppléments en fer contenant des cations multivalents à base de calcium, fer, magnésium ou aluminium peuvent diminuer l'absorption du molidustat de sodium.

Surdosage :

Des valeurs élevées d'HCT/PCV, ainsi qu'une augmentation de la valeur des protéines totales, du potassium et du calcium ont été observées chez de jeunes animaux en bonne santé et sans anémie. Les anomalies histopathologiques chez ces animaux incluaient une congestion vasculaire dans de multiples organes.

7. Effets indésirables

Chats:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Thrombose ¹ (formation de caillot sanguin)

¹ La thrombose peut être associée à un effet de la classe des inhibiteurs de l'HIF-PH.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant de commencer le traitement.

Afin d'assurer un dosage de 5,0 mg/kg de molidustat de sodium, soit 4,66 mg/kg de molidustat ou 0,2 ml/kg de suspension, une fois par jour jusqu'à 28 jours consécutifs, le médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau ci-dessous :

Intervalle de poids en kilogrammes (kg)	Volume (ml)
2	0,4
2,1 à 2,5	0,5
2,6 à 3,0	0,6
3,1 à 3,5	0,7
3,6 à 4,0	0,8
4,1 à 4,5	0,9
4,6 à 5,0	1,0
5,1 à 5,5	1,1
5,6 à 6,0	1,2

Pour le traitement des chats pesant plus de 6,0 kg, calculer la dose à administrer avec 0,2 ml/kg de poids corporel et arrondir au 0,1 ml supérieur.

Bien agiter le flacon avant utilisation puis retirer le bouchon à vis. Insérer fermement l'embout de la seringue dans le flacon ouvert. Retourner le flacon et prélever le volume requis de médicament vétérinaire avec la seringue. Remettre le flacon en position debout avant de retirer la seringue du flacon. Administrer le contenu de la seringue dans la gueule du chat. Voir ci-dessous les illustrations 1 à 4 des différentes étapes :

Packagings monolingues

<Un tableau montrant les étapes d'administration est présenté dans la Figure 1 ci-dessous :>

Packagings multilingues

< Un tableau montrant les étapes d'administration est présenté à la fin de cette notice dans la Figure 1.>

Packagings monolingues <Figure 1- Tableau illustrant les étapes d'administration>			
Packagings multilingues < Figure 1- Tableau illustrant les étapes d'administration>			
1 	2 	3 	4 

Après l'administration, refermer fermement le flacon avec le bouchon et le remettre avec la seringue dans le carton d'origine. Ne pas séparer les composants de la seringue et ne pas la rincer.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Si le chat vomit après ingestion une partie de la dose, ne pas ré-administrer une nouvelle dose au chat, ce dernier est considéré comme ayant été traité.

Suivi et renouvellement de traitement :

Chez les chats traités, il convient de débiter une surveillance hebdomadaire des taux d'hématocrite (HCT) ou de micro-hématocrite (PCV) autour du 14^{ème} jour d'un cycle de traitement de 28 jours afin de s'assurer que ces taux ne dépassent pas la limite supérieure des valeurs de référence. Interrompre le traitement si les taux d'HCT ou de PCV dépassent la limite supérieure des valeurs de référence.

Après l'arrêt du traitement, l'hématocrite doit être contrôlé régulièrement. Avant de commencer un nouveau cycle de traitement, il convient de confirmer que le chat est anémique (HCT/PCV <28 %). Si le chat reste anémique à la fin du cycle de traitement en cours, un nouveau cycle de traitement peut être démarré sans interruption du traitement.

Si un chat ne répond pas au traitement après 3 semaines, il est recommandé de ré-examiner l'animal pour vérifier si une autre cause sous-jacente contribue à l'anémie, comme une carence en fer, des maladies inflammatoires ou une perte sanguine. Il est recommandé de traiter la cause sous-jacente avant de ré-initier le traitement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/358/001

Flacon verre ambré de type III contenant 27 ml de suspension huileuse.

Chaque flacon est équipé d'un adaptateur en polyéthylène et fermé par un bouchon à vis inviolable en polypropylène blanc et avec sécurité enfant.

Seringue orale en polypropylène (avec une échelle de 2 mL et des graduations de 0,1 mL).

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon et 1 seringue.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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

Ελλάδα

Tηλ: +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

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

Tηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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