

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varenzin 23,3 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

23,3 mg molidustat ισοδύναμη με 25 mg molidustat sodium.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	1,2 mg
Sorbic acid (E200)	0,8 mg
Glycerol dibehenate	
Fish oil, rich in omega-3 acids	
Sunflower oil, refined	

Λευκό έως κίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη διαχείριση της μη αναγεννητικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) σε γάτες αυξάνοντας τον αιματοκρίτη/όγκο των συμπυκνωμένων κυττάρων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο έκδοχο.

Η θεραπεία με μολιδουστάτη θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν ο λόγος αιματοκρίτη (HCT)/όγκο των συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) είναι <28%. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο λόγος HCT/PCV θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτική βάση και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μόλις επιτευχθεί το ανώτερο εύρος αναφοράς, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg σωματικού βάρους. Χρησιμοποιείτε το σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε αυτές τις περιπτώσεις.

Οι αναστολείς του παράγοντα που προκαλείται από την υποξία (HIF)-προλυλ-υδροξυλάσης (PH) έχουν συσχετιστεί με θρομβοεμβολική νόσο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα ερυθροποιητίνης, αυξημένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη και ζάλη μετά από τυχαία κατάποση. Σε υψηλότερες δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ναυτία, έμετος, πονοκέφαλος και έξαψη.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση και την επαφή με το δέρμα.

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών σε μια γεμάτη σύριγγα, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη και χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αμέσως μετά το γέμισμα της σύριγγας.

Μετά τη χορήγηση, επιστρέψτε την χρησιμοποιημένη σύριγγα στο κουτί μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νατριούχο μολιδουστάτη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Θρόμβωση ¹

¹Η θρόμβωση μπορεί να σχετίζεται με επίδραση των αναστολέων HIF-PH

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνίατρο, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε γάτες αναπαραγωγής. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες αναπαραγωγής.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έχουν δείξει με δόση 30 mg/kg σωματικού βάρους, τοξικές επιδράσεις στη μητέρα, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικών δυσπλασιών, μειωμένου εμβρυϊκού βάρους και αυξημένης απώλειας μετά την εμφύτευση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλους παράγοντες διέγερσης της ερυθροποίησης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων ανασυνδυασμένης ερυθροποιητίνης, δεν έχει μελετηθεί.

Οι δεσμευτές φωσφορικών ή άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων σιδήρου που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα όπως ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο ή αλουμίνιο, μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της νατριούχου μολιδουστάτης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα για να διασφαλιστεί δόση 5 mg νατριούχου μολιδουστάτης/kg, που ισοδυναμεί με 4,66 mg μολιδουστάτης/kg και 0,2 ml εναιωρήματος/kg μία φορά ημερησίως και για μέχρι 28 συνεχόμενες ημέρες:

Εύρος βάρους σε κιλά (kg)	Όγκος (ml)
2	0,4
2,1 έως 2,5	0,5
2,6 έως 3,0	0,6
3,1 έως 3,5	0,7
3,6 έως 4,0	0,8
4,1 έως 4,5	0,9
4,6 έως 5,0	1,0
5,1 έως 5,5	1,1
5,6 έως 6,0	1,2

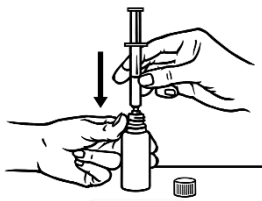
Για τη θεραπεία γατών με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 6,0 kg, υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 0,2 ml/kg σωματικού βάρους και στρογγυλοποιήστε την στο πλησιέστερο 0,1 ml.

Ανακινήστε καλά το μπουκάλι πριν από τη χρήση και αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Τοποθετήστε σταθερά το ακροφύσιο της σύριγγας στο άνοιγμα του μπουκαλιού. Αναστρέψτε το μπουκάλι και αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα. Γυρίστε το μπουκάλι ξανά σε όρθια θέση πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα από το μπουκάλι. Χορηγήστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο στόμα της γάτας. Δείτε τις εικόνες 1 έως 4 παρακάτω για τα βήματα χορήγησης:

Βήμα 1:



Βήμα 2:



Βήμα 3:



Βήμα 4:



Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά το μπουκάλι με το καπάκι και φυλάξτε τη σύριγγα στο κουτί μαζί με το προϊόν. Μην αποσυναρμολογείτε ή πλένετε τη σύριγγα.

Εάν η γάτα κάνει εμετό μετά την κατανάλωση οποιουδήποτε μέρους της δόσης, δεν πρέπει να επαναλάβει τη δόση και θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει λάβει τη δόση της ημέρας.

Παρακολούθηση και επαναλαμβανόμενη θεραπεία:

Οι γάτες που έχουν υποβληθεί σε αγωγή θα πρέπει αρχικά να παρακολουθούνται εβδομαδιαίως τα επίπεδα αιματοκρίτη (HCT) ή όγκου συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) ξεκινώντας περίπου την 14η ημέρα του 28ήμερου κύκλου θεραπείας, για να διασφαλιστεί ότι ο HCT ή ο PCV δεν υπερβαίνει το ανώτερο όριο του εύρους αναφοράς. Διακόψτε την αγωγή εάν ο HCT ή ο PCV υπερβεί το ανώτερο όριο του εύρους αναφοράς.

Μετά τη διακοπή της αγωγής, το επίπεδο αιματοκρίτη θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Πριν από την έναρξη ενός νέου κύκλου θεραπείας, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η γάτα είναι αναιμική (HCT/PCV <28%). Εάν στο τέλος του τρέχοντος κύκλου θεραπείας η γάτα παραμένει αναιμική, μπορεί να ξεκινήσει ένας νέος κύκλος θεραπείας χωρίς διακοπή της αγωγής.

Εάν μια γάτα δεν ανταποκριθεί στη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες, συνιστάται η επανεξέταση του ζώου για οποιαδήποτε άλλη υποκείμενη πάθηση που μπορεί να συμβάλλει στην αναιμία, όπως η έλλειψη σιδήρου, οι φλεγμονώδεις ασθένειες ή η απώλεια αίματος. Συνιστάται η θεραπεία της υποκείμενης πάθησης πριν από την επανέναρξη της αγωγής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η θεραπεία σε νεαρά υγιή, μη αναιμικά ζώα είχε ως αποτέλεσμα αυξημένες τιμές HCT/PCV και αύξηση της συνολικής πρωτεΐνης, του καλίου και του ασβεστίου. Οι ιστοπαθολογικές ανωμαλίες σε αυτά τα ζώα περιελάμβαναν συμφόρηση του αγγειακού συστήματος σε πολλαπλά όργανα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QB03XA09

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας ανταγωνιστικός και αναστρέψιμος αναστολέας του παράγοντα προλυλ υδροξυλάσης που επάγεται από την υποξία (HIF-PH). Η αναστολή του HIF-PH προκαλεί μια δόσοεξαρτώμενη αύξηση της ενδογενούς ερυθροποιητίνης (EPO) σταθεροποιώντας τον HIF, με αποτέλεσμα την αυξημένη ερυθροποίηση (παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου, αξιολογήθηκαν 75 γάτες ως προς την αποτελεσματικότητα (40 έλαβαν Varenzin και 35 έλαβαν ένα προϊόν ελέγχου). Το 68% των γατών που έλαβαν Varenzin πέτυχαν θεραπεία μετά από 28 ημέρες αγωγής, σε σύγκριση με 17% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, με μεγαλύτερο αριθμό επιτυχημένων θεραπειών να παρατηρήθηκε σε γάτες σε πρώιμα στάδια ΧΝΝ. Η επιτυχία της θεραπείας ορίστηκε ως αύξηση $\geq 4\%$ μονάδων στον αιματοκρίτη που παρατηρήθηκε την Ημέρα 28 της Μελέτης και/ή συνολική αύξηση 25% στον αιματοκρίτη από την αρχική τιμή (Ημέρα Μελέτης 0).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική διερευνήθηκε σε υγιείς ενήλικες γάτες. Μετά από χορήγηση από το στόμα 5 mg νατριούχου μολιδουστάτης ανά kg σε γάτες, η μολιδουστάτη απορροφήθηκε ταχέως, φτάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός μίας ώρας. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν υψηλή (περίπου 80%). Με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 6 ωρών, δεν παρατηρήθηκε σχετιζόμενη συσσώρευση μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα. Παρατηρήθηκε αύξηση της έκθεσης (AUC) ανάλογη με τη δόση σε εύρος δόσεων από 2,5 έως 10 mg/kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από κεχριμπαρένιο γυαλί τύπου III με 27 ml ελαιώδους εναιωρήματος.

Κάθε φιαλίδιο είναι εφοδιασμένο με προσαρμογέα πολυαιθυλενίου και κλείνεται με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο.

Σύριγγα από πολυπροπυλένιο, για χορήγηση από το στόμα που φέρει κλίμακα 2 ml με διαβαθμίσεις 0,1 ml.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο και 1 σύριγγα.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/358/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

22/01/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τις εκβάσεις της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός συμπεράσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varenzin 23,3 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει: 23,3 mg molidustat ισοδύναμη με 25 mg molidustat sodium.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

27 ml

1 σύριγγα για χορήγηση από το στόμα

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/358/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο (γυάλινο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varenzin



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

23,3 mg/ml molidustat

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Varenzin 23,3 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

23,3 mg molidustat ισοδύναμη με 25 mg molidustat sodium.

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1,2 mg

Sorbic acid (E200) 0,8 mg

Λευκό έως κίτρινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων



Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη διαχείριση της μη αναγεννητικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) σε γάτες αυξάνοντας τον αιματοκρίτη/όγκο των συμπυκνωμένων κυττάρων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο έκδοχο.

Η θεραπεία με μολιδουστάτη θα πρέπει να ξεκινά μόνο όταν ο λόγος αιματοκρίτη (HCT)/όγκο των συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) είναι <28%. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο λόγος HCT/PCV θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτική βάση και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μόλις επιτευχθεί το ανώτερο εύρος αναφοράς, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg σωματικού βάρους. Χρησιμοποιείστε το σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε αυτές τις περιπτώσεις.

Οι αναστολείς του παράγοντα που προκαλείται από την υποξία (HIF)-προλυλ-υδροξυλάσης (PH) έχουν συσχετιστεί με θρομβοεμβολική νόσο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα ερυθροποιητίνης, αυξημένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη και ζάλη μετά από τυχαία κατάποση. Σε υψηλότερες δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ναυτία, έμετος, πονοκέφαλος και έξαψη.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση και την επαφή με το δέρμα.

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών σε μια γεμάτη σύριγγα, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη και χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αμέσως μετά το γέμισμα της σύριγγας.

Μετά τη χορήγηση, επιστρέψτε την χρησιμοποιημένη σύριγγα στο κουτί μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νατριούχο μολιδουστάτη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε γάτες αναπαραγωγής. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες αναπαραγωγής.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έχουν δείξει με δόση 30 mg/kg σωματικού βάρους, τοξικές επιδράσεις στη μητέρα, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικών δυσπλασιών, μειωμένου εμβρυϊκού βάρους και αυξημένης απώλειας μετά την εμφύτευση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλους παράγοντες διέγερσης της ερυθροποίησης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων ανασυνδυασμένης ερυθροποιητίνης, δεν έχει μελετηθεί.

Οι δεσμευτές φωσφορικών ή άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων σιδήρου που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα όπως ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο ή αλουμίνιο, μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της νατριούχου μολιδουστάτης.

Υπερδοσολογία:

Η θεραπεία σε νεαρά υγιή, μη αναιμικά ζώα είχε ως αποτέλεσμα αυξημένες τιμές HCT/PCV και αύξηση της συνολικής πρωτεΐνης, του καλίου και του ασβεστίου. Οι ιστοπαθολογικές ανωμαλίες σε αυτά τα ζώα περιελάμβαναν συμφόρηση του αγγειακού συστήματος σε πολλαπλά όργανα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Θρόμβωση ¹ (σχηματισμός θρόμβου αίματος)

¹Η θρόμβωση μπορεί να σχετίζεται με επίδραση των αναστολέων HIF-PH

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα για να διασφαλιστεί δόση 5 mg νατριούχου μολιδουστάτης/kg, που ισοδυναμεί με 4,66 mg μολιδουστάτης/kg και 0,2 ml εναιωρήματος/kg μία φορά ημερησίως και για μέχρι 28 συνεχόμενες ημέρες:

Εύρος βάρους σε κιλά (kg)	Όγκος (ml)
2	0,4
2,1 έως 2,5	0,5
2,6 έως 3,0	0,6
3,1 έως 3,5	0,7
3,6 έως 4,0	0,8
4,1 έως 4,5	0,9
4,6 έως 5,0	1,0
5,1 έως 5,5	1,1
5,6 έως 6,0	1,2

Για τη θεραπεία γατών με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 6,0 kg, υπολογίστε τη δόση χρησιμοποιώντας 0,2 ml/kg σωματικού βάρους και στρογγυλοποιήστε την στο πλησιέστερο 0,1 ml.

Ανακινήστε καλά το μπουκάλι πριν από τη χρήση και αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Τοποθετήστε σταθερά το ακροφύσιο της σύριγγας στο άνοιγμα του μπουκαλιού. Αναστρέψτε το μπουκάλι και αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα. Γυρίστε το μπουκάλι ξανά σε όρθια θέση πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα από το μπουκάλι. Χορηγήστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο στόμα της γάτας.

Για μονόγλωσση συσκευασία

<Ένα διάγραμμα που δείχνει τα βήματα χορήγησης βρίσκεται παρακάτω στο Σχήμα 1:>

Για πολύγλωσση συσκευασία

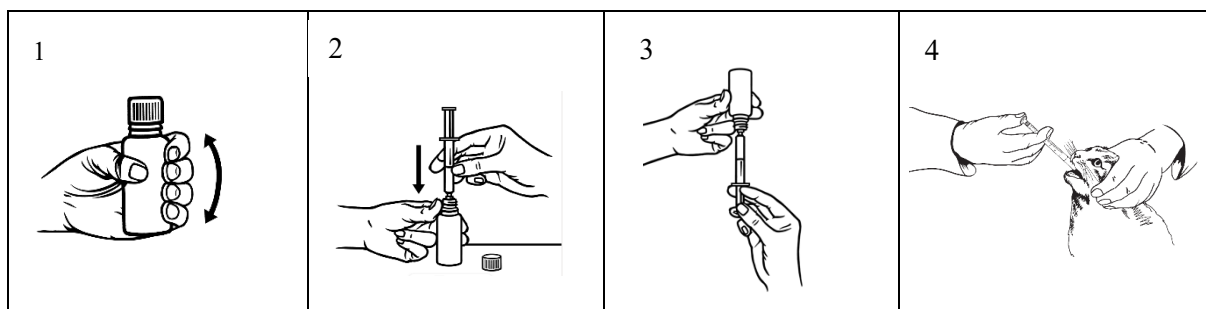
<Ένα διάγραμμα που δείχνει τα βήματα χορήγησης βρίσκεται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου στο Σχήμα 1.>

Για μονόγλωσση συσκευασία

<Σχήμα 1-Βήματα χορήγησης>

Για πολύγλωσση συσκευασία

< Σχήμα 1-Βήματα χορήγησης>



Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά το μπουκάλι με το καπάκι και φυλάξτε τη σύριγγα στο κουτί μαζί με το προϊόν. Μην αποσυναρμολογείτε ή πλένετε τη σύριγγα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Εάν η γάτα κάνει εμετό μετά την κατανάλωση οποιουδήποτε μέρους της δόσης, δεν πρέπει να επαναλάβει τη δόση και θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει λάβει τη δόση της ημέρας.

Παρακολούθηση και επαναλαμβανόμενη θεραπεία:

Οι γάτες που έχουν υποβληθεί σε αγωγή θα πρέπει αρχικά να παρακολουθούνται εβδομαδιαίως τα επίπεδα αιματοκρίτη (HCT) ή όγκου συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) ξεκινώντας περίπου την 14η ημέρα του 28ήμερου κύκλου θεραπείας, για να διασφαλιστεί ότι ο HCT ή ο PCV δεν υπερβαίνει το ανώτερο όριο του εύρους αναφοράς. Διακόψτε την αγωγή εάν ο HCT ή ο PCV υπερβεί το ανώτερο όριο του εύρους αναφοράς.

Μετά τη διακοπή της αγωγής, το επίπεδο αιματοκρίτη θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Πριν από την έναρξη ενός νέου κύκλου θεραπείας, είναι στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου να ελέγξει και να επιβεβαιώσει ότι η γάτα είναι αναιμική (HCT/PCV <28%). Εάν στο τέλος του τρέχοντος κύκλου θεραπείας η γάτα παραμένει αναιμική, μπορεί να ξεκινήσει ένας νέος κύκλος θεραπείας χωρίς διακοπή της αγωγής.

Εάν μια γάτα δεν ανταποκριθεί στη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες, συνιστάται η επανεξέταση του ζώου για οποιαδήποτε άλλη υποκείμενη πάθηση που μπορεί να συμβάλλει στην αναιμία, όπως η έλλειψη σιδήρου, οι φλεγμονώδεις ασθένειες ή η απώλεια αίματος. Συνιστάται η θεραπεία της υποκείμενης πάθησης πριν από την επανέναρξη της αγωγής.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/358/001

Φιαλίδιο από κεχριμπαρένιο γυαλί τύπου III με 27 ml ελαιώδους εναιωρήματος.

Κάθε φιαλίδιο είναι εφοδιασμένο με προσαρμογέα πολυαιθυλενίου και κλείνεται με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο.

Σύριγγα από πολυπροπυλένιο, για χορήγηση από το στόμα που φέρει κλίμακα 2 ml με διαβαθμίσεις 0,1 ml.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο και 1 σύριγγα.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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