

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Varenzin, 23,3 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

23,3 mg molidustato, atitinkančio 25 mg molidustato natrio;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	1,2 mg
Sorbino rūgštis (E200)	0,8 mg
Glicerolio dibehenatas	
Žuvų taukai, turintys daug omega-3 rūgščių	
Rafinuotas saulėgrąžų aliejus	

Balta iki geltonos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neregeneracinės anemijos, susijusios su lėtine inkstų liga (LIL) katėms, gydymui, didinant hematokritą (HCT/PCV).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Gydymą molidustatu galima pradėti tik tada, kai hematokritas (HCT/PCV) yra <28%. Gydymo metu HCT/PCV reikia reguliariai stebėti, o pasiekus referencinio intervalo viršutinę ribą, gydymą reikia nutraukti, kad būtų išvengta trombozės rizikos.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertinamas katėms, jaunesnėms nei 1 metų arba sveriančioms mažiau nei 2 kg kūno svorio. Tokiais atvejais vaistą reikia naudoti pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudą ir rizikos vertinimą.

Hipoksijos indukuojamo faktoriaus (HIF)-prolilhidroksilazės (PH) inhibitoriai siejami su tromboembolija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas, atsitiktinai prarijus, gali sukelti padidėjusį eritropoetino kiekį, padidėjusį hemoglobino ir hematokrito kiekį bei galvos svaigimą. Naudojant didesnes dozes, gali pasireikšti tokie simptomai kaip padažnėjęs širdies ritmas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir paraudimas. Vengti atsitiktinio prarijimo ir patekimo ant odos. Siekiant apsaugoti vaikus nuo prieigos prie pripildyto švirkšto, negalima palikti jo be priežiūros ir veterinarinį vaistą sugirdyti nedelsiant po švirkšto pripildymo. Po naudojimo neplautą švirkštą kartu su veterinariniu vaistu sudėti atgal į dėžutę. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas molidustato natriui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Trombozė. ¹

¹Trombozė gali būti susijusi su HIF-PH inhibitorių klasės poveikiu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos, kačių veisimo metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaisto vaikingumo ir laktacijos metu arba veisiamoms katėms.

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė 30 mg/kg kūno svorio dozę, kuri sukėlė toksinį poveikį patelei, įskaitant akių defektus, sumažėjusį vaisiaus svorį ir padažnėjusį persileidimą po implantacijos.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto naudojimą kartu su kitais eritropoezę stimuliuojančiais vaistais, įskaitant rekombinantinius eritropoetino veterinarinius vaistus.

Fosfato rišikliai ar kiti produktai, įskaitant geležies papildus, kurių sudėtyje yra daugiavaliavinių katijonų, pvz., kalcio, geležies, magnio ar aliuminio, gali sumažinti molidustato natrio absorbciją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, prieš pradėdant gydymą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 5,0 mg molidustato natrio/kg kūno svorio dozė, atitinkanti 4,66 mg molidustato/kg ir 0,2 ml suspensijos/kg, vieną kartą per parą iki 28 dienų iš eilės.

Svorio diapazonas (kg)	Kiekis (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

Katėms, kurių kūno svoris didesnis nei 6,0 kg, dozę reikia apskaičiuoti pagal 0,2 ml/kg kūno svorio metodą ir suapvalinti iki artimiausio 0,1 ml į didesnę pusę.

Prieš naudojimą gerai suplakti buteliuką ir nuimti užsukamą dangtelį. Švirkšto antgalį tvirtai įkišti į buteliuko angą. Buteliuką apversti ir į švirkštą įtraukti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį. Prieš išimant švirkštą iš buteliuko, buteliuką vėl apversti į vertikalią padėtį. Švirkšto turinį sugirdyti katei į burną. Vaisto naudojimo etapai pateikti 1–4 paveikslėliuose:

1 žingsnis:



2 žingsnis:



3 žingsnis:



4 žingsnis:



Panaudojus veterinarinį vaistą, sandariai užsukti buteliuko dangtelį ir švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su vaistu. Švirkšto neišardyti ir neplauti.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas vieną kartą per parą iki 28 dienų iš eilės. Jei panaudojus dalį veterinarinio vaisto katė apsvemia, veterinarinio vaisto pakartotinai naudoti negalima, o katė laikoma sunaudojusi tą dieną skirtą vaisto dozę.

Stebėjimas ir pakartotinis gydymas:

Gydomų kačių hematokrito (HCT/PCV) lygis turėtų būti stebimas kas savaitę, pradedant maždaug 14-ąją 28 dienų gydymo ciklo dieną, siekiant užtikrinti, kad HCT arba PCV neviršytų referencinio intervalo viršutinės ribos. Jei HCT arba PCV viršija referencinio intervalo viršutinę ribą, gydymą reikia nutraukti. Po gydymo nutraukimo reikia periodiškai tikrinti hematokrito lygį. Prieš pradedant naują gydymo ciklą turi būti patvirtinta, kad katė yra anemiška (HCT/PCV <28%).

Jei dabartinio gydymo ciklo pabaigoje katė vis dar yra anemiška, naują gydymo ciklą galima pradėti be pertraukos gydyme.

Jei katė po 3 savaičių nereaguoja į gydymą, rekomenduojama pakartotinai ištirti gyvūną, siekiant nustatyti kitas galimas anemiją sukeliančias ligas, pvz., geležies trūkumą, uždegimines ligas ar kraujo netekimą. Prieš pradedant gydymą iš naujo, rekomenduojama išgydyti pagrindinę ligą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Gydymo metu jauniems, sveikiems, neanemiškiems gyvūnams padidėjo HCT/PCV ir padidėjo bendro baltymo, kalio bei kalcio kiekis. Šių gyvūnų histopatologiniai pakitimai apėmė kraujagyslių užsipildymą krauju (kongestiją) keliuose organuose.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QB03XA09

4.2. Farmakodinamika

Šis veterinarinis vaistas yra konkurencinis ir grįžtamas hipoksijos indukuojamo faktoriaus prolihidroksilazės (HIF-PH) inhibitorius. HIF-PH slopinimas sukelia dozės priklausomą endogeninio eritropoetino (EPO) padidėjimą, stabilizuojant HIF, o tai lemia padidėjusią eritropoezę (raudonųjų kraujo kūnelių gamybą).

Klinikinių bandymų metu buvo įvertintas veiksmingumas 75 katėms (40 kačių gavo Varenzin, o 35 – kontrolinį vaistą), 68% kačių, gavusių Varenzin, gydymas buvo sėkmingas po 28 gydymo dienų, palyginti su 17% placebo grupėje, o didesnis sėkmingo gydymo atvejų skaičius pastebėtas katėms, sergančioms ankstyvesnės stadijos LIL. Gydymo sėkmė buvo apibrėžta kaip ≥ 4 procentiniais punktais hematokrito padidėjimas 28 tyrimo dieną ir (arba) bendras 25% hematokrito padidėjimas, palyginti su pradiniu lygiu (0 tyrimo diena).

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetika buvo tirta sveikoms suaugusioms katėms. Panaudojus 5 mg molidustato natrio dozę vienam kilogramui svorio, molidustatas greitai absorbuojamas ir per valandą pasiekia didžiausią koncentraciją plazmoje. Biologinis prieinamumas buvo didelis (apie 80%). Pusinės eliminacijos laikas

buvo apie 6 valandos, todėl po vienos dozės per parą reikšmingo kaupimosi nepastebėta. Dozės proporcingas poveikio padidėjimas (AUC) buvo pastebėtas naudojant 2,5–10 mg/kg dydžio dozes.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

III tipo gintaro spalvos stiklinis buteliukas, pripildytas 27 ml aliejinės suspensijos.
Kiekvienas buteliukas yra su polietileniniu adapteriu ir uždarytas baltu polipropileno, nuo vaikų apsaugotu, užsukamu dangteliu.

Polipropileno geriamasis švirkštas su 2 ml skale ir 0,1 ml padalomis.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas ir 1 matavimo švirkštas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/358/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2026-01-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Varenzin, 23,3 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: 23,3 mg molidustato, atitinkančio 25 mg molidustato natrio.

3. PAKUOTĖS DYDIS

27 ml
1 geriamasis švirkštas.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/358/001

15. SERIJOS NUMERIS

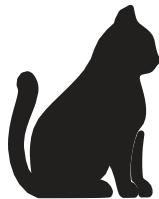
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Varenzin



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

23,3 mg/ml molidustato

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Varenzin, 23,3 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

23,3 mg molidustato, atitinkančio 25 mg molidustato natrio;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 1,2 mg,
sorbino rūgšties (E200) 0,8 mg.

Balta iki geltonos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Katės

4. Naudojimo indikacijos

Neregeneracinės anemijos, susijusios su lėtine inkstų liga (LIL) katėms, gydymui, didinant hematokritą (HTC/PCV).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Gydymą molidustatu galima pradėti tik tada, kai hematokritas (HCT/PCV) yra <28%. Gydymo metu HCT/PCV reikia reguliariai stebėti, o pasiekus referencinio intervalo viršutinę ribą, gydymą reikia nutraukti, kad būtų išvengta trombozės rizikos.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertinamas katėms, jaunesnėms nei 1 metų arba sveriančioms mažiau nei 2 kg kūno svorio. Tokiais atvejais vaistą reikia naudoti pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą.

Hipoksijos indukuojamo faktoriaus (HIF)-prolilhidroksilazės (PH) inhibitoriai siejami su tromboembolija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas, atsitiktinai prarijus, gali sukelti padidėjusį eritropoetino kiekį, padidėjusį hemoglobino ir hematokrito kiekį bei galvos svaigimą. Naudojant didesnes dozes, gali pasireikšti tokie simptomai kaip padažnėjęs širdies ritmas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir paraudimas.

Vengti atsitiktinio prarijimo ir patekimo ant odos. Siekiant apsaugoti vaikus nuo prieigos prie pripildyto švirkšto, negalima palikti jo be priežiūros ir veterinarinį vaistą sugirdyti nedelsiant po švirkšto pripildymo. Po naudojimo neplautą švirkštą kartu su veterinariniu vaistu sudėti atgal į dėžutę. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas molidustato natriui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos, kačių veisimo metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaisto vaikingumo ir laktacijos metu arba veisiamoms katėms.

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė 30 mg/kg kūno svorio dozę, kuri sukėlė toksinį poveikį patelei, įskaitant akių defektus, sumažėjusį vaisiaus svorį ir padažnęjusį persileidimą po implantacijos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto naudojimą kartu su kitais eritropoezę stimuliuojančiais vaistais, įskaitant rekombinantinius eritropoetino veterinarinius vaistus.

Fosfato riškiliai ar kiti produktai, įskaitant geležies papildus, kurių sudėtyje yra daugiavalenčių katijonų, pvz., kalcio, geležies, magnio ar aliuminio, gali sumažinti molidustato natrio absorbciją.

Perdozavimas:

Gydymo metu jauniems, sveikiems, neanemiškiems gyvūnams padidėjo HCT/PCV vertės ir padidėjo bendro baltymo, kalio bei kalcio kiekis. Šių gyvūnų histopatologiniai pakitimai apėmė kraujagyslių užsipildymą krauju (kongestiją) keliuose organuose.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Vėmimas.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Trombozė ¹ (kraujo krešulio susidarymas).

¹Trombozė gali būti susijusi su HIF-PH inhibitorių klasės poveikiu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, prieš pradedant gydymą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 5,0 mg molidustato natrio/kg kūno svorio dozė, atitinkanti 4,66 mg molidustato/kg ir 0,2 ml suspensijos/kg, vieną kartą per parą iki 28 dienų iš eilės.

Svorio diapazonas (kg)	Kiekis (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

Katėms, kurių kūno svoris didesnis nei 6,0 kg, dozę reikia apskaičiuoti pagal 0,2 ml/kg kūno svorio metodą ir suapvalinti iki artimiausio 0,1 ml į didesnę pusę.

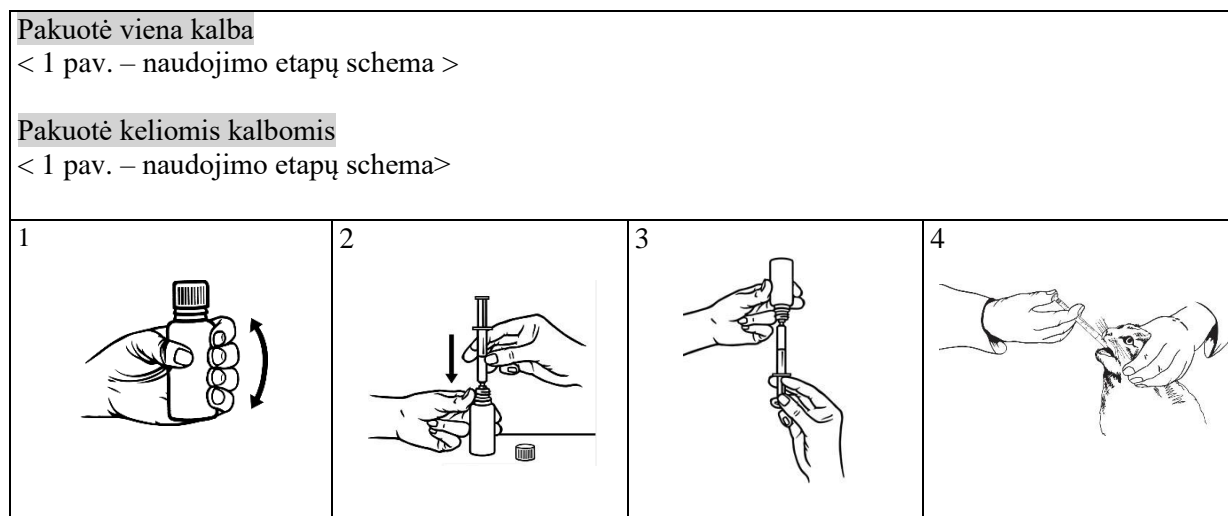
Prieš naudojimą gerai suplakti buteliuką ir nuimti užsukamą dangtelį. Švirkšto antgalį tvirtai įkišti į buteliuko angą. Buteliuką apversti ir į švirkštą įtraukti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį. Prieš išimant švirkštą iš buteliuko, buteliuką vėl apversti į vertikalią padėtį. Švirkšto turinį sugirdyti katei į burną.

Pakuotė viena kalba

<Naudojimo etapai pateikti 1 pav.>

Pakuotė keliomis kalbomis

<Naudojimo etapai pateikti šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame 1 pav.>



Panaudojus veterinarinį vaistą, sandariai užsukti buteliuko dangtelį ir švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su vaistu. Švirkšto neišardyti ir neplauti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei panaudojus dalį vaisto katė apsvemia, vaisto pakartotinai naudoti negalima, o katė laikoma sunaudojusi tą dieną skirtą vaisto dozę.

Stebėjimas ir pakartotinis gydymas:

Gydomų kačių hematokrito (HCT/PCV) lygis turėtų būti stebimas kas savaitę, pradedant maždaug 14-ąją 28 dienų gydymo ciklo dieną, siekiant užtikrinti, kad HCT arba PCV neviršytų referencinio intervalo viršutinės ribos. Jei HCT arba PCV viršija referencinio intervalo viršutinę ribą, gydymą reikia nutraukti.

Po gydymo nutraukimo reikia periodiškai tikrinti hematokrito lygį. Prieš pradėdant naują gydymo ciklą veterinarijos gydytojas savo nuožiūra gali patikrinti ir patvirtinti, kad katė yra anemiška (HCT/PCV <28%). Jei dabartinio gydymo ciklo pabaigoje katė vis dar yra anemiška, naują gydymo ciklą galima pradėti be pertraukos gydyme.

Jei katė po 3 savaičių nereaguoja į gydymą, rekomenduojama pakartotinai ištirti gyvūną, siekiant nustatyti kitas galimas anemiją sukeliančias ligas, pvz., geležies trūkumą, uždegimines ligas ar kraujo netekimą. Prieš pradėdant gydymą iš naujo, rekomenduojama išgydyti pagrindinę ligą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam po Exp ant dėžutės ir buteliuko. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/358/001

III tipo gintaro spalvos stiklinis buteliukas, pripildytas 27 ml aliejinės suspensijos. Kiekvienas buteliukas yra su polietileniniu adapteriu ir uždarytas baltu polipropileno, nuo vaikų apsaugotu, užsukamu dangteliu.

Polipropileno geriamasis švirkštas su 2 ml skale ir 0,1 ml padalomis.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas ir 1 matavimo švirkštas.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@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

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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