

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Varenzin 23,3 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

23,3 mg af molidustati sem jafngildir 25 mg af molidustat natríum.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1,2 mg
Sorbínsýra (E200)	0,8 mg
Glýseróldíbehenat	
Lýsi, auðugt af ómega-3 fitusýrum	
Sólblómaolía, hreinsuð	

Hvít eða örlítið gul dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðhöndlunar á blóðleysi með ónógri svörun blóðmergs (non-regenerative) af völdum langvinnis nýrnasjúkdóms hjá köttum, með því að auka blóðkornahlutfall (hematókrít, HKT).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Einungis skal hefja meðferð með molidustat þegar blóðkornahlutfall (HKT) er <28 %. Meðan á meðferð stendur skal fylgjast reglulega með HKT-gildum og hætta þarf meðferð ef efri viðmiðunarmörkum er náð, til að forðast hættu á segamyndun.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið metið hjá köttum yngri en 1 árs eða sem vege minna en 2 kg. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis í þessum tilfellum.

HIF-prólýlhýdroxýlasa-hemlar hafa verið tengdir við segarekssjúkdóm.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið hækkuðum gildum rauðkornavaka, hækkuðum gildum blóðrauða og blóðkornahlutfalls og sundli eftir inntöku fyrir slysi. Við stóra skammta geta komið fram einkenni eins og aukin hjartsláttartíðni, ógleði, uppköst, höfuðverkur og roði.

Forðist inntöku fyrir slysi og snertingu við húð.

Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að fylltri sprautu, má ekki skilja hana eftir án eftirlits og gefa skal dýrallyfið strax eftir að sprautan hefur verið fyllt.

Eftir gjöf dýrallyfsins skal setja sprautuna óþvegna aftur í öskjuna ásamt dýrallyfinu.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir molidustat natríum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Segamyndun <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Segamyndun getur tengst áhrifum HIF-PH hemla lyfjaflokksins.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun lyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á eiturvekanir á kettlingafullar læður við skammt sem er 30 mg/kg líkamsþyngd, þ.m.t. vansköpun augna, minnkaða fæðingarþyngd og aukið fanglát eftir hreiðrun.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun dýrallyfsins samhliða öðrum rauðkornaörvandi lyfjum, þ.m.t. raðbrigða rauðkornaörvandi lyf, hefur ekki verið rannsökuð.

Bindiefni fyrir fosfat eða önnur lyf, þ.m.t. járntöflur, sem innihalda fjölgildar katjónir eins og kalk, járn, magnesíum eða ál geta minnkað frásog molidustat natríums.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er áður en meðferð er hafin til þess að tryggja réttan skammt.

Dýrallyfið skal gefa samkvæmt eftirfarandi töflu til að tryggja skammt sem er 5 mg af molidustat natríum/kg, sem jafngildir 4,66 mg af molidustati/kg og 0,2 ml af mixtúru/kg einu sinni á sólarhring í allt að 28 daga samfleytt:

Þyngdarbil í kílógrömmum (kg)	Magn (ml)
2	0,4
2,1 til 2,5	0,5
2,6 til 3,0	0,6
3,1 til 3,5	0,7
3,6 til 4,0	0,8
4,1 til 4,5	0,9
4,6 til 5,0	1,0
5,1 til 5,5	1,1
5,6 til 6,0	1,2

Fyrir meðferð á köttum sem vege meira en 6,0 kg skal reikna skammtinn út frá 0,2 ml/kg líkamsþyngdar og námunda upp að næsta 0,1 ml.

Hristið glasið vel fyrir notkun og fjarlægjið skrúflokið. Setjið stútinn á sprautunni þétt í opið á glasinu. Snúið glasinu á hvolf og dragið nauðsynlegt magn af dýrallyfinu í sprautuna. Snúið glasinu við og látið vera í uppréttri stöðu áður en sprautan er fjarlægð úr glasinu. Gefið innihald sprautunnar í munn kattarins. Sjá leiðbeiningar um lyfjagjöf á mynd 1 til 4 hér á eftir:

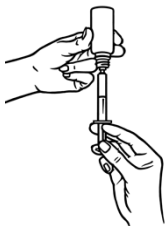
Skref 1:



Skref 2:



Skref 3:



Skref 4:



Eftir lyfjagjöf skal loka glasinu vandlega með lokinu og geyma sprautuna í öskjunni ásamt dýrallyfinu. Ekki má taka sprautuna í sundur eða þvo hana.

Ef kötturinn kastar upp eftir að hafa fengið einhvern hluta af skammtinum, á ekki að gefa annan skammt og skal líta á það sem fullan dagsskammt.

#### Eftirlit og endurtekin meðferð:

Í upphafi skal fylgjast vikulega með gildum blóðkornahlutfalls (hematókrít (HKT) hjá köttum sem fá meðferð, frá u.þ.b. 14. degi í 28 daga meðferðarlothu, til að tryggja að HKT fari ekki yfir efri viðmiðunarmörk. Meðferð skal hætt ef HKT fer yfir efri viðmiðunarmörk.

Eftir að meðferð er hætt skal fylgjast reglulega með gildum blóðkornahlutfalls. Áður en ný meðferðarlota er hafin skal staðfesta að kötturinn sé með blóðleysi (HCT <28 %). Ef kötturinn er enn með blóðleysi við lok yfirstandandi meðferðarlothu má hefja nýja meðferðarlothu án þess að gera hlé á meðferð.

Ef kötturinn svarar ekki meðferð eftir 3 vikur er ráðlagt að skoða dýrið aftur m.t.t. einhvers annars undirliggjandi ástands sem getur stuðlað að blóðleysi, eins og járnskortur, bólgusjúkdómar eða blóðmissir. Ráðlagt er að meðhöndla undirliggjandi ástand áður en meðferð er hafin á ný.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Við meðferð hjá ungum heilbrigðum dýrum sem ekki eru með blóðleysi komu fram hækkun gildi HKT og hækkun á heildargildum próteina, kalíums og kalks. Vefjafræðilegur afbrigðileiki hjá þessum dýrum fólst í teppum í æðum í mörgum líffærum.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QB03XA09**

### **4.2 Lyfhrif**

Dýralyfið er afturkræfur samkeppnishemill á HIF (hypoxia-inducible factor)-prólýlhýdroxýlase. Hömlun á HIF-própýlhýdroxýlase leiðir til skammtaháðrar aukningar á innrænum rauðkornavaka með því að gera HIF stöðugan sem leiðir til aukinnar rauðkornamyndunar (myndun rauðra blóðkorna).

Í klínískri vettvangsrannsókn var verkun metin hjá 75 köttum (40 fengu Varenzin og 35 fengu samanburðarlyf) þar sem fram kom árangur af Varenzin meðferð eftir 28 daga meðferð hjá 68 % katta samanborið við 17 % hjá þeim sem fengu lyfleysu, þar sem meðferð bar oftár árangur hjá köttum með langvinnan nýrnasjúkdóm á fyrri stigum. Meðferðarárangur var skilgreindur sem hækkun um  $\geq 4$  % stig á blóðkornahlutfalli sem fram kom á rannsóknardegi 28 og/eða heildaraukning um 25 % á blóðkornahlutfalli frá upphafsgildi (rannsóknardagur 0).

### **4.3 Lyfjahvörf**

Lyfjahvörf voru rannsökuð hjá heilbrigðum, fullorðnum köttum. Eftir inntöku á skammti sem var 5 mg/kg af molidustat natríum hjá köttum var molidustat frásogað hratt og náði hámarksþéttni í plasma innan einnar klukkustundar. Aðgengi var hátt (u.þ.b. 80 %). Engin marktæk uppsöfnun sást

eftir skammt sem gefinn var einu sinni á dag þar sem helmingunartíminn var u.þ.b. 6 klst. Skammtaháð aukning útsetningar (AUC) kom fram með skömmtum á bilinu 2,5 til 10 mg/kg.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gulbrúnt glerglas af gerð III fyllt með 27 ml af olúkenndri dreifu.

Hvert glas er útbúið með pólýetýlen millistykki og því lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með öryggislæsingu fyrir börn.

Pólýprópýlen munngjafarsprauta fyrir 2 ml með 0,1 ml kvörðun.

Pakkningastærð: Pappaaskja sem inniheldur 1 glas og 1 sprautu.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/358/001

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

22/01/2026

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**



## **SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:**

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Varenzin 23,3 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur: 23,3 mg af molidustati sem jafngildir 25 mg af molidustat natríum.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

27 ml  
1 munngjafarsprauta

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco merki

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/358/001

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI  
UMBÚÐUM**

Glas (gler)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Varenzin



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

23,3 mg/ml molidustat

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Varenzin 23,3 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

23,3 mg af molidustati sem jafngildir 25 mg af molidustat natríum.

#### **Hjálparefni:**

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1,2 mg
Sorbínsýra (E200)	0,8 mg

Hvít eða örlítið gul dreifa.

### 3. Markdýrategundir



Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar á blóðleysi með ónógrri svörun blóðmergs (non-regenerative) af völdum langvinnis nýrnasjúkdóms hjá köttum, með því að auka blóðkornahlutfall (hematókrít, HKT).

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Einungis skal hefja meðferð með molidustat þegar blóðkornahlutfall (HKT) er <28 %. Meðan á meðferð stendur skal fylgjast reglulega með HKT-gildum og hætta þarf meðferð ef efri viðmiðunarmörkum er náð, til að forðast hættu á segamyndun.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá köttum yngri en 1 árs eða sem vega minna en 2 kg. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis í þessum tilfellum.

HIF-prólýlhýdroxýlasa-hemlar hafa verið tengdir við segarekssjúkdóm.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið hækkuðum gildum rauðkornavaka, hækkuðum gildum blóðrauða og blóðkornahlutfalls og sundli eftir inntöku fyrir slysi. Við stóra skammta geta komið fram einkenni eins og aukin hjartsláttartíðni, ógleði, uppköst, höfuðverkur og roði.

Forðist inntöku fyrir slysi og snertingu við húð.

Til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að fylltri sprautu, má ekki skilja hana eftir án eftirlits og gefa skal dýralyfið strax eftir að sprautan hefur verið fyllt.



Eftir gjöf dýralyfsins skal setja sprautuna óþvegna aftur í öskjuna ásamt dýralyfinu. Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir molidustat natríum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis. Ekki er mælt með notkun lyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á eiturvekanir á kettlingafullar læður við skammt sem er 30 mg/kg líkamsþyngd, þ.m.t. vansköpun augna, minnkaða fæðingarþyngd og aukið fanglát eftir hreiðrun.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notkun dýralyfsins samhliða öðrum rauðkornaörvandi lyfjum, þ.m.t. raðbrigða rauðkornaörvandi lyf, hefur ekki verið rannsökuð.

Bindiefni fyrir fosfat eða önnur lyf, þ.m.t. járnþöflur, sem innihalda fjölgildar katjónir eins og kalk, járn, magnesíum eða ál geta minnkað frásog molidustat natríums.

#### Ofskömmun:

Við meðferð hjá ungum heilbrigðum dýrum sem ekki eru með blóðleysi komu fram hækkun gildi HKT og hækkun á heildargildum próteina, kalíums og kalks. Vefjafraeðilegur afbrigðileiki hjá þessum dýrum fólst í teppum í æðum í mörgum líffærum.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Segamyndun <sup>1</sup> (myndun blóðtappa)

<sup>1</sup>Segamyndun getur tengst áhrifum HIF-PH hemla lyfjaflokksins.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel einhverra sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef talið er að dýralyfið hafi ekki tilætluð áhrif, skal hafa samband við dýralækninn án tafar. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er áður en meðferð er hafin til þess að tryggja réttan skammt.

Dýralyfið skal gefa samkvæmt eftirfarandi töflu til að tryggja skammt sem er 5 mg molidustat natríum/kg, sem jafngildir 4,66 mg af molidustati/kg og 0,2 ml af mixtúru/kg einu sinni á sólarhring í allt að 28 daga samfleytt:

Þyngdarbil í kílógrömmum (kg)	Magn (ml)
2	0,4
2,1 til 2,5	0,5
2,6 til 3,0	0,6
3,1 til 3,5	0,7
3,6 til 4,0	0,8
4,1 til 4,5	0,9
4,6 til 5,0	1,0
5,1 til 5,5	1,1
5,6 til 6,0	1,2

Fyrir meðferð á köttum sem vega meira en 6,0 kg skal reikna skammtinn út frá 0,2 ml/kg líkamsþyngdar og námunda upp að næsta 0,1 ml.





Hristið glasið vel fyrir notkun og fjarlægið skruflokið. Setjið stúttinn á sprautunni þétt í opið á glasinu. Snúið glasinu á hvolft og dragið nauðsynlegt magn af dýralyfinu í sprautuna. Snúið glasinu við og látið vera í uppréttri stöðu áður en sprautan er fjarlægð úr glasinu. Gefið innihald sprautunnar í munn kattarins.

Fyrir pakkingu á einu tungumáli

<Skýringarmynd fyrir lyfjagjöf skref fyrir skref er á mynd 1:>

Fyrir fjöllanda pakkingu

<Skýringarmynd fyrir lyfjagjöf skref fyrir skref er í lok þessa fylgiseðils á mynd 1.>

<p>Fyrir pakkingu á einu tungumáli &lt;Mynd 1- Lyfjagjöf skref fyrir skref&gt;</p> <p>Fyrir fjöllanda pakkingu &lt;Mynd 1- Lyfjagjöf skref fyrir skref&gt; &lt;/&gt;</p>			
1	2	3	4
			

Eftir lyfjagjöf skal loka glasinu vandlega með lokinu og geyma sprautuna í öskjunni ásamt dýralyfinu. Ekki má taka sprautuna í sundur eða þvo hana.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ef kötturinn kastar upp eftir að hafa fengið einhvern hluta af skammtinum, á ekki að gefa annan skammt og skal líta á það sem fullan dagsskammt.

Eftirlit og endurtekin meðferð:

Í upphafi skal fylgjast vikulega með gildum blóðkornahlutfalls (hematókrít (HKT) hjá köttum sem fá meðferð, frá u.þ.b. 14. degi í 28 daga meðferðarlotu, til að tryggja að HKT fari ekki yfir efri viðmiðunarmörk. Meðferð skal hætt ef HKT fer yfir efri viðmiðunarmörk.

Eftir að meðferð er hætt skal fylgjast reglulega með gildum blóðkornahlutfalls. Áður en ný meðferðarlota er hafin skal dýralæknirinn kanna og staðfesta að kötturinn sé með blóðleysi (HCT/PVC <28 %). Ef kötturinn er enn með blóðleysi við lok yfirstandandi meðferðarlotu má hefja nýja meðferðarlotu án þess að gera hlé á meðferð.

Ef kötturinn svarar ekki meðferð eftir 3 vikur er ráðlagt að skoða dýrið aftur m.t.t. einhvers annars undirliggjandi ástands sem getur stuðlað að blóðleysi, eins og járnskortur, bólgusjúkdómar eða blóðmissir. Ráðlagt er að meðhöndla undirliggjandi ástand áður en meðferð er hafin á ný.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/25/358/001

Gulbrúnt glerglas af gerð III fyllt með 27 ml af olúkenndri dreifu.

Hvert glas er útbúið með pólýetylen millistykki og því lokað með hvítu pólýprópýlen skrúfloki með öryggislæsingunni fyrir börn.

Pólýprópýlen munngjafarsprauta fyrir 2 ml með 0,1 ml kvörðun.

Pakkningastærð: Pappaaskja sem inniheldur 1 glas og 1 sprautu.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

### **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

### **Frakkland**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@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

**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

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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