

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Varenzin 23,3 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

23,3 mg molidustata, kar ustreza 25 mg natrijevega molidustata.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	1,2 mg
sorbinska kislina (E200)	0,8 mg
glicerildibehenat	
ribje olje, bogato z omega-3-kislinami	
sončnično olje, rafinirano	

Bela do rumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za obvladovanje neregenerativne anemije, povezane s kronično ledvično boleznijo (KLB) pri mačkah, s povečanjem hematokrita/prostornine strnjenih celic.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, ali na katero koli pomožno snov.

Zdravljenje z molidustatom se sme začeti šele, ko je razmerje hematokrit (HCT)/prostornina strnjenih celic (PCV) <28 %. Med zdravljenjem je treba HCT/PCV redno spremljati, zdravljenje pa je treba prekiniti, ko je dosežena zgornja referenčna vrednost, da se prepreči tveganje za trombozo.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila ocenjena pri mačkah, mlajših od enega leta ali s telesno maso manj kot 2 kg. V teh primerih uporabite v skladu z oceno korist-tveganj odgovornega veterinarja.

Zaviralci s hipoksijo induciran dejavnik-prolil hidroksilaze (HIF-PH) so bili povezani s trombembolično boleznijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko po nenamernem zaužitju povzroči zvišanje ravni eritropoetina, zvišanje ravni hemoglobina in hematokrita ter omotico. Pri višjih odmerkih so možni simptomi, kot so pospešen srčni utrip, slabost, bruhanje, glavobol in rdečica.

Izogibajte se nenamernemu zaužitju in stiku s kožo.

Da otrokom preprečite dostop do napolnjene brizge, je ne puščajte brez nadzora in zdravilo dajte takoj po pripravi brizge. Po dajanju neoprano brizgo skupaj z zdravilom vrnite v škatlo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na natrijev molidustat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	tromboza ¹

¹Tromboza je lahko povezana učinkom razreda zaviralcev HIF-PH.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri mačkah za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije, ali pri mačkah za vzrejo.

Laboratorijske študije na podganah so pri odmerku 30 mg/kg telesne mase pokazale maternotoksične učinke, vključno z očesnimi malformacijami, zmanjšano maso ploda in povečane postimplantacijske izgube.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravila z drugimi sredstvi za spodbujanje eritropoeze, vključno z rekombinantnimi eritropoetinskimi zdravili, ni bila preučena.

Vežalci fosfatov ali drugi izdelki, vključno z dodatki železa, ki vsebujejo večvalentne katione, kot so kalcij, železo, magnezij ali aluminij, lahko zmanjšajo absorpcijo natrijevega molidustata.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba pred začetkom zdravljenja čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo tabelo, da se zagotovi odmerek 5 mg natrijevega molidustata/kg, kar ustreza 4,66 mg molidustata/kg in 0,2 ml suspenzije/kg enkrat dnevno do 28 zaporednih dni:

Razpon mase v kilogramih (kg)	Volumen (ml)
2	0,4
2,1 do 2,5	0,5
2,6 do 3,0	0,6
3,1 do 3,5	0,7
3,6 do 4,0	0,8
4,1 do 4,5	0,9
4,6 do 5,0	1,0
5,1 do 5,5	1,1
5,6 do 6,0	1,2

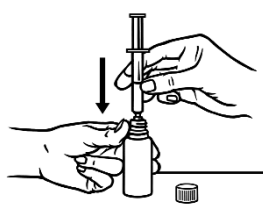
Za zdravljenje mačk s telesno maso, večjo od 6,0 kg, izračunajte odmerek z uporabo 0,2 ml/kg telesne mase in zaokrožite navzgor na najbližjih 0,1 ml.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite in odstranite navojno zaporko. Šobo brizge trdno vstavite v odprtino steklenice. Steklenico obrnite z odprtino navzdol in v brizgo potegnite potrebno količino zdravila. Preden brizgo odstranite iz steklenice, steklenico obrnite nazaj v pokončen položaj. Vsebino brizge dajte mački v gobec. Za korake dajanja glejte spodnje slike od 1 do 4:

1. korak:



2. korak:



3. korak:



4. korak:



Po dajanju steklenico tesno zaprite z zaporko in brizgo shranite v škatli skupaj z zdravilom. Brizge ne razstavljajte ali umivajte.

Če mačka po zaužitju katerega koli dela odmerka bruha, ji ne smete dati ponovnega odmerka, temveč naj se šteje, da je odmerek za ta dan prejel.

Spremljanje in ponavljajoče se zdravljenje:

Pri zdravljenih mačkah je treba sprva tedensko spremljati raven hematokrita (HCT) ali prostornino strnjenih celic (PCV), začnši približno 14. dan 28-dnevnega cikla zdravljenja, da se zagotovi, da HCT ali PCV ne preseže zgornje meje referenčnega območja. Če HCT ali PCV preseže zgornjo mejo referenčnega območja, prekinite zdravljenje.

Po prenehanju zdravljenja je treba raven hematokrita redno preverjati. Pred začetkom novega cikla zdravljenja je treba potrditi, da je mačka anemična (HCT/PCV <28 %). Če mačka ob koncu trenutnega cikla zdravljenja ostane anemična, se lahko začne nov cikel zdravljenja brez prekinitve zdravljenja.

Če se mačka po 3 tednih ne odzove na zdravljenje, je priporočljivo žival ponovno pregledati za katero koli drugo osnovno bolezen, ki bi lahko prispevala k anemiji, kot so pomanjkanje železa, vnetne bolezni ali izguba krvi. Pred ponovnim začetkom zdravljenja je priporočljivo zdraviti osnovno bolezen.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravljenje mladih, zdravih, neanemičnih živali je povzročilo povišane vrednosti HCT/PCV ter povečanje skupnih beljakovin, kalija in kalcija. Histopatološke nepravilnosti pri teh živalih so vključevale kongestijo žilja v več organih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QB03XA09

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je kompetitivni in reverzibilni zaviralec s hipoksijo inducirane dejavnika-prolil hidrosilaze (HIF-PH). Zaviranje HIF-PH povzroči od odmerka odvisno povečanje endogenega eritropoetina (EPO) s stabilizacijo HIF, kar povzroči povečano eritropoezo (proizvodnjo rdečih krvnih celic).

V klinični terenski študiji je bilo za oceno učinkovitosti vključenih 75 mačk (40 jih je prejelo zdravilo Varenzin, 35 pa kontrolno zdravilo). 68 % mačk, ki so prejemale zdravilo Varenzin, je doseglo uspeh zdravljenja po 28 dneh zdravljenja v primerjavi s 17 % v skupini, ki je prejela placebo, pri čemer je bilo večje število uspešnih zdravljenj opaženih pri mačkah z zgodnejšimi fazami kronične ledvične bolezni. Uspeh zdravljenja je bil opredeljen kot povečanje hematokrita za ≥ 4 % točke, opaženo na 28. dan študije, in/ali skupno 25 % povečanje hematokrita od izhodišča (dan študije 0).

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika je bila raziskana pri zdravih odraslih mačkah. Po peroralnem odmerku 5 mg natrijevega molidustata na kg mačkam se je molidustat hitro absorbiral in dosegel najvišjo plazemsko

koncentracijo v eni uri. Biološka uporabnost je bila visoka (približno 80 %). Z razpolovnima časom približno 6 ur po enkratnem dnevnem odmerjanju ni bilo opaženega pomembnega kopičenja. V območju odmerkov od 2,5 do 10 mg/kg je bilo opaženo povečanje izpostavljenosti (AUC) sorazmerno z odmerkom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenica iz jantarnega stekla tipa III, napolnjena s 27 ml oljne suspenzije.

Vsaka steklenica je opremljena s polietilenskim adapterjem in zaprta z za otroke varno in z zaščito pred posegi belo polipropilensko navojno zaporko.

Polipropilenska peroralna brizga z 2 ml merilno lestvico z razdelki po 0,1 ml.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 steklenico in 1 brizgo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/358/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

22/01/2026.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Varenzin 23,3 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje: 23,3 mg molidustata, kar ustreza 25 mg natrijevega molidustata.

3. VELIKOST PAKIRANJA27 ml
1 brizga za peroralno dajanje**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco 

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/358/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Varenzin



2. KOLIČINA UČINKOVIN

23,3 mg/ml molidustata

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Varenzin 23,3 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

23,3 mg molidustata, kar ustreza 25 mg natrijevega molidustata.

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321) 1,2 mg

sorbinska kislina (E200) 0,8 mg

Bela do rumena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste



Mačke

4. Indikacije

Za obvladovanje neregenerativne anemije, povezane s kronično ledvično boleznijo (KLB) pri mačkah, s povečanjem hematokrita/prostornine strnjenih celic.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, ali na katero koli pomožno snov.

Zdravljenje z molidustatom se sme začeti šele, ko je razmerje hematokrit (HCT)/prostornina strnjenih celic (PCV) <28 %. Med zdravljenjem je treba HCT/PCV redno spremljati, zdravljenje pa je treba prekiniti, ko je dosežena zgornja referenčna vrednost, da se prepreči tveganje za trombozo.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila ocenjena pri mačkah, mlajših od enega leta ali s telesno maso manj kot 2 kg. V teh primerih uporabite v skladu z oceno koristi in tveganja odgovornega veterinarja.

Zaviralci s hipoksijo induciran dejavnik-prolil hidroksilaze (HIF-PH) so bili povezani s trombembolično boleznijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko po nenamernem zaužitju povzroči zvišanje ravni eritropoetina, zvišanje ravni hemoglobina in hematokrita ter omotico. Pri višjih odmerkih so možni simptomi, kot so pospešen srčni utrip, slabost, bruhanje, glavobol in rdečica.

Izogibajte se nenamernemu zaužitju in stiku s kožo.

Da otrokom preprečite dostop do napolnjene brizge, je ne puščajte brez nadzora in zdravilo dajte takoj po pripravi brizge. Po dajanju neoprano brizgo skupaj z zdravilom vrnite v škatlo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na natrijev molidustat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri mačkah za vzrejo ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije, ali pri mačkah za vzrejo.

Laboratorijske študije na podganah so pri odmerku 30 mg/kg telesne mase pokazale maternotoksične učinke, vključno z očesnimi malformacijami, zmanjšano maso ploda in povečane postimplantacijske izgube.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba zdravila z drugimi sredstvi za spodbujanje eritropoeze, vključno z rekombinantnimi eritropoetskimi zdravili, ni bila preučena.

Vezalci fosfatov ali drugi izdelki, vključno z dodatki železa, ki vsebujejo večvalentne katione, kot so kalcij, železo, magnezij ali aluminij, lahko zmanjšajo absorpcijo natrijevega molidustata.

Preveliko odmerjanje:

Zdravljenje mladih zdravih, neanemičnih živali je povzročilo povišane vrednosti HCT/PCV ter povečanje skupnih beljakovin, kalija in kalcija. Histopatološke nepravilnosti pri teh živalih so vključevale kongestijo žilja v več organih.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	tromboza ¹ (nastanek krvnih strdkov)

¹Tromboza je lahko povezana z učinkom razreda zaviralcev HIF-PH.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba pred začetkom zdravljenja čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo tabelo, da se zagotovi odmerek 5 mg natrijevega molidustata/kg, kar ustreza 4,66 mg molidustata/kg in 0,2 ml suspenzije/kg enkrat dnevno do 28 zaporednih dni:

Razpon mase v kilogramih (kg)	Volumen (ml)
2	0,4
2,1 do 2,5	0,5
2,6 do 3,0	0,6
3,1 do 3,5	0,7
3,6 do 4,0	0,8
4,1 do 4,5	0,9
4,6 do 5,0	1,0
5,1 do 5,5	1,1
5,6 do 6,0	1,2

Za zdravljenje mačk s telesno maso, večjo od 6,0 kg, izračunajte odmerek z uporabo 0,2 ml/kg telesne mase in zaokrožite navzgor na najbližjih 0,1 ml.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite in odstranite navojno zaporko. Šobo brizge trdno vstavite v odprtino steklenice. Steklenico obrnite z odprtino navzdol in v brizgo potegnite potrebno količino zdravila. Preden brizgo odstranite iz steklenice, steklenico obrnite nazaj v pokončen položaj. Vsebino brizge dajte mački v gobec.

Samo pri enojezičnem pakiranju:

<Diagram, ki prikazuje korake dajanja, je spodaj na sliki 1.>

Samo pri večjezičnem pakiranju:

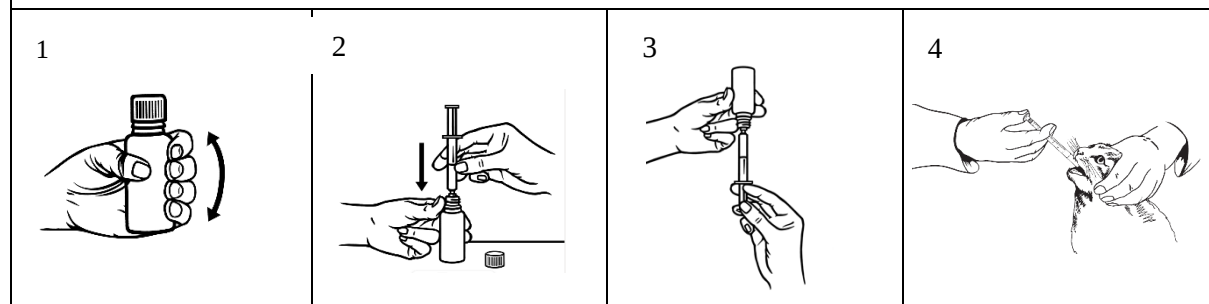
<Diagram, ki prikazuje korake dajanja, je na koncu tega navodila na sliki 1.>

Samo pri enojezičnem pakiranju:

<slika 1- Koraki dajanja>

Samo pri večjezičnem pakiranju:

<slika 1- Koraki dajanja > </>



Po dajanju steklenico tesno zaprite z zaporko in brizgo shranite v škatli skupaj z zdravilom. Brizge ne razstavljajte ali umivajte.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Če mačka po zaužitju katerega koli dela odmerka bruha, ji ne smete dati ponovnega odmerka, temveč naj se šteje, da je odmerek za ta dan prejel.

Spremljanje in ponavljajoče se zdravljenje:

Pri zdravljenih mačkah je treba sprva tedensko spremljati raven hematokrita (HCT) ali prostornino strnjenih celic (PCV), začnši približno 14. dan 28-dnevnega cikla zdravljenja, da se zagotovi, da HCT ali PCV ne preseže zgornje meje referenčnega območja. Če HCT ali PCV preseže zgornjo mejo referenčnega območja, prekinite zdravljenje.

Po prenehanju zdravljenja je treba raven hematokrita redno preverjati. Pred začetkom novega cikla zdravljenja je po presoji veterinarja treba preveriti in potrditi, da je mačka anemična (HCT/PCV <28 %). Če mačka ob koncu trenutnega cikla zdravljenja ostane anemična, se lahko začne nov cikel zdravljenja brez prekinitve zdravljenja.

Če se mačka po 3 tednih ne odzove na zdravljenje, je priporočljivo žival ponovno pregledati za katero koli drugo osnovno bolezen, ki bi lahko prispevala k anemiji, kot so pomanjkanje železa, vnetne bolezni ali izguba krvi. Pred ponovnim začetkom zdravljenja je priporočljivo zdraviti osnovno bolezen.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/358/001

Steklenica iz jantarnega stekla tipa III, napolnjena s 27 ml oljne suspenzije.

Vsaka steklenica je opremljena s polietilenskim adapterjem in zaprta z za otroke varno in z zaščito pred posegi belo polipropilensko navojno zaporko.

Polipropilenska peroralna brizga z 2 ml merilno lestvico z razdelki po 0,1 ml.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 steklenico in 1 brizgo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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