

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Varenzin 23,3 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

23,3 mg molidustatu, równoważne z 25 mg molidustatu sodu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	1,2 mg
Kwas sorbinowy (E200)	0,8 mg
Glicerolu dibehenian	
Olej rybi bogaty w kwasy omega-3	
Olej słonecznikowy oczyszczony	

Zawiesina biała do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie w leczeniu nieregeneratywnej anemii związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (CKD) u kotów, przez podniesienie wartości hematokrytu/objętości odwirowanych komórek.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Leczenie molidustatem powinno być włączone tylko gdy hematokryt (HCT)/objętość odwirowanych komórek (PCV) jest poniżej 28%. Należy regularnie monitorować wartości HCT/PCV i przerwać leczenie po osiągnięciu górnej granicy zakresu referencyjnego, aby uniknąć ryzyka zakrzepicy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione u kotów młodszych niż 1 rok lub o masie ciała mniejszej niż 2 kg. W takich przypadkach, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Inhibitory czynnika indukowanego niedotlenieniem (HIF) -hydroksylazy prolilowej (PH), zostały powiązane z chorobą zakrzepowo-zatorową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podwyższenie poziomu erytropoetyny, podwyższenie poziomów hemoglobiny i wartości hematokrytu oraz zawroty głowy. W przypadku wyższych dawek mogą wystąpić takie objawy, jak przyspieszenie akcji serca, nudności, wymioty, ból głowy i zaczerwienienie.

Unikać przypadkowego połknięcia i kontaktu ze skórą.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do napełnionej strzykawki, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i podać weterynaryjny produkt leczniczy natychmiast po jej napełnieniu.

Po podaniu należy ponownie umieścić nieumytą strzykawkę w kartonie wraz z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na molidustat sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zakrzepica ¹

¹Zakrzepica może być związana z działaniem inhibitorów klasy HIF-PH.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Stosowanie tego produktu podczas ciąży, laktacji i u kotów przeznaczonych do rozrodu nie jest zalecane.

Badania laboratoryjne na szczurach, przy stosowaniu produktu w dawce 30 mg/kg masy ciała, wykazały działanie szkodliwe dla samicy, w tym wady rozwojowe oka, zmniejszenie masy ciała płodu i wzrost strat poimplantacyjnych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi substancjami stymulującymi erytropoezę, włączając leki zawierające rekombinowaną erytropoetynę, nie zostało zbadane.

Produkty wiążące fosforany lub inne, w tym suplementy żelaza, zawierające kationy wielowartościowe takie jak wapń, żelazo, magnez lub aluminium mogą zmniejszać wchłanianie molidustatu sodu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić podanie dawki 5 mg molidustatu sodu/kg, co odpowiada 4,66 mg molidustatu/kg i 0,2 ml zawiesiny/kg raz dziennie przez okres do 28 kolejnych dni.

Masa ciała (kg)	Objętość (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

W leczeniu kotów o masie ciała powyżej 6,0 kg, dawkę należy obliczyć, stosując dawkowanie 0,2 ml/kg masy ciała i zaokrąglić w górę do najbliższego 0,1 ml.

Przed użyciem mocno wstrząsnąć butelką i zdjąć nakrętkę. Umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki. Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać wymaganą objętość weterynaryjnego produktu leczniczego do strzykawki. Przed wyjęciem strzykawki z butelki odwrócić butelkę do poprzedniej pozycji. Podać zawartość strzykawki do pyska kota. Etapy podawania leku przedstawiono na ilustracjach od 1 do 4 poniżej:

Etap 1:



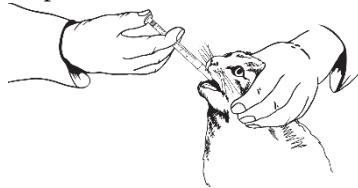
Etap 2:



Etap 3:



Etap 4:



Po podaniu, szczelnie zamknąć butelkę nakrętką i przechowywać razem ze strzykawką w pudełku tekturowym. Nie rozkładać ani nie myć strzykawki.

Jeżeli kot zwymiotuje po spożyciu jakiegokolwiek części dawki, nie należy podawać kolejnej. Dawkę należy traktować jako przyjętą na ten dzień.

Monitoring i powtarzanie leczenia:

U leczonych kotów początkowo co tydzień należy monitorować poziom hematokrytu (HCT) lub objętość odwirowanych komórek (PCV), zaczynając od ok. 14. dnia w 28-dniowym cyklu leczenia, by upewnić się, że wartości HCT lub PCV nie przekraczają górnej granicy zakresu referencyjnego. Należy przerwać leczenie jeżeli HCT lub PCV przekroczy górny limit wartości referencyjnej.

Po zakończeniu leczenia należy okresowo kontrolować poziom hematokrytu. Przed rozpoczęciem nowego cyklu leczenia należy potwierdzić występowanie anemii u kota (HCT/PCV<28%). Jeżeli na koniec aktualnego cyklu leczenia u kota utrzymuje się niedokrwistość, nowy cykl można rozpocząć natychmiast i bez żadnych przerw.

Jeśli kot nie zareaguje na leczenie po 3 tygodniach, zaleca się ponowne badanie zwierzęcia pod kątem innych schorzeń, które mogą przyczyniać się do powstania anemii, takich jak niedobór żelaza, choroby zapalne lub utrata krwi. Zaleca się leczenie choroby podstawowej przed ponownym rozpoczęciem leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Leczenie młodych, zdrowych, bez anemii zwierząt skutkowało podwyższeniem wartości HCT/PCV oraz podwyższeniem poziomu białka całkowitego, potasu i wapnia. Zmiany histopatologiczne u tych zwierząt obejmowały zastoje naczyniowe w wielu narządach.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB03XA09

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest konkurencyjnym i odwracalnym inhibitorem hydroksylazy prolinowej czynnika indukowanego niedotlenieniem (HIF-PH). Hamowanie HIF-PH indukuje zależny od dawki wzrost endogennej erytropoetyny (EPO) poprzez stabilizację HIF, co skutkuje zwiększoną erytropoezą (produkcją czerwonych krwinek).

W terenowym badaniu klinicznym oceniono skuteczność leczenia u 75 kotów (40 otrzymało Varenzin, a 35 produkt kontrolny). U 68% kotów otrzymujących Varenzin osiągnięto sukces terapeutyczny po 28 dniach, w porównaniu z 17% zwierząt w grupie placebo. U kotów z wczesnym stadium CKD stwierdzano większą skuteczność leczenia. Sukces terapeutyczny zdefiniowano jako wzrost hematokrytu o ≥ 4 punkty procentowe obserwowany w 28. dniu badania i/lub ogólny wzrost hematokrytu o 25% w stosunku do wartości wyjściowej (dzień badania 0).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetyka była badana u zdrowych dorosłych kotów. Po podaniu doustnym dawki 5 mg molidustatu sodu na kg masy ciała kota, molidustat był szybko wchłaniany osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu godziny. Biodostępność była wysoka (ok. 80%). Przy okresie półtrwania wynoszącym ok. 6 godzin, nie zaobserwowano istotnej kumulacji po podawaniu raz dziennie. W zakresie dawek od 2,5 do 10 mg/kg zaobserwowano proporcjonalny do dawki wzrost ekspozycji (AUC).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła bursztynowego klasy III zawierająca 27 ml oleistej zawiesiny.

Każda butelka jest wyposażona w adapter z polietylenu i zamknięta białą, polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Strzykawka doustna z polipropylenu z umieszczoną 2 ml skalą i 0,1 ml podziałką.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 butelką i 1 strzykawką.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/358/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/01/2026

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: rocznie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Varenzin 23,3 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 23,3 mg molidustatu, co odpowiada 25 mg molidustatu sodu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

27 ml
1 strzykawka doustna.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Elanco 

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/25/358/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (szklana)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Varenzin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

molidustat 23,3 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Varenzin 23,3 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

23,3 mg molidustatu, równoważne z 25 mg molidustatu sodu

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 1,2 mg

Kwas sorbinowy (E200) 0,8 mg

Zawiesina biała do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty. 

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie w leczeniu nieregeneratywnej anemii związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (CKD) u kotów, przez podniesienie wartości hematokrytu/objętości odwirowanych komórek.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Leczenie molidustatem powinno być włączone tylko gdy hematokryt (HCT)/objętość odwirowanych komórek (PCV) jest poniżej 28%. Należy regularnie monitorować wartości HCT/PCV i przerwać leczenie po osiągnięciu górnej granicy zakresu referencyjnego, aby uniknąć ryzyka zakrzepicy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione u kotów młodszych niż 1 rok lub o masie ciała mniejszej niż 2 kg. W takich przypadkach, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Inhibitory czynnika indukowanego niedotlenieniem (HIF) -hydroksylazy prolilowej (PH), zostały powiązane z chorobą zakrzepowo-zatorową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podwyższenie poziomu erytropoetyny, podwyższenie poziomów hemoglobiny i wartości hematokrytu oraz zawroty

głowy. W przypadku wyższych dawek mogą wystąpić takie objawy, jak przyspieszenie akcji serca, nudności, wymioty, ból głowy i zaczerwienienie.

Unikać przypadkowego połknięcia i kontaktu ze skórą.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do napełnionej strzykawki, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i podać weterynaryjny produkt leczniczy natychmiast po napełnieniu strzykawki.

Po podaniu należy umieścić nieumytą strzykawkę w kartonie wraz z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na molidustat sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Stosowanie tego produktu podczas ciąży, laktacji i u kotów przeznaczonych do rozrodu nie jest zalecane.

Badania laboratoryjne na szczurach, przy stosowaniu produktu w dawce 30 mg/kg masy ciała, wykazały działanie szkodliwe dla samicy, w tym wady rozwojowe oka, zmniejszenie masy ciała płodu i wzrost strat poimplantacyjnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi substancjami stymulującymi erytropoezę, włączając leki zawierające rekombinowaną erytropoetynę, nie zostało zbadane.

Produkty wiążące fosforany lub inne, w tym suplementy żelaza, zawierające kationy wielowartościowe takie jak wapń, żelazo, magnez lub aluminium mogą zmniejszać wchłanianie molidustatu sodu.

Przedawkowanie:

Leczenie młodych, zdrowych, bez anemii zwierząt skutkowało podwyższeniem wartości HCT/PCV oraz podwyższeniem poziomu białka całkowitego, potasu i wapnia. Zmiany histopatologiczne u tych zwierząt obejmowały zastoje naczyniowe w wielu narządach.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zakrzepica ¹ (tworzenie się zakrzepów krwi)

¹Zakrzepica może być związana z działaniem inhibitorów klasy HIF-PH.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić podanie dawki 5 mg molidustatu sodu/kg, co odpowiada 4,66 mg molidustatu/kg i 0,2 ml zawiesiny/kg raz dziennie przez okres do 28 kolejnych dni.

Masa ciała (kg)	Objętość (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

W leczeniu kotów o masie ciała powyżej 6,0 kg, dawkę należy obliczyć, stosując dawkowanie 0,2 ml/kg masy ciała i zaokrąglić w górę do najbliższego 0,1 ml.

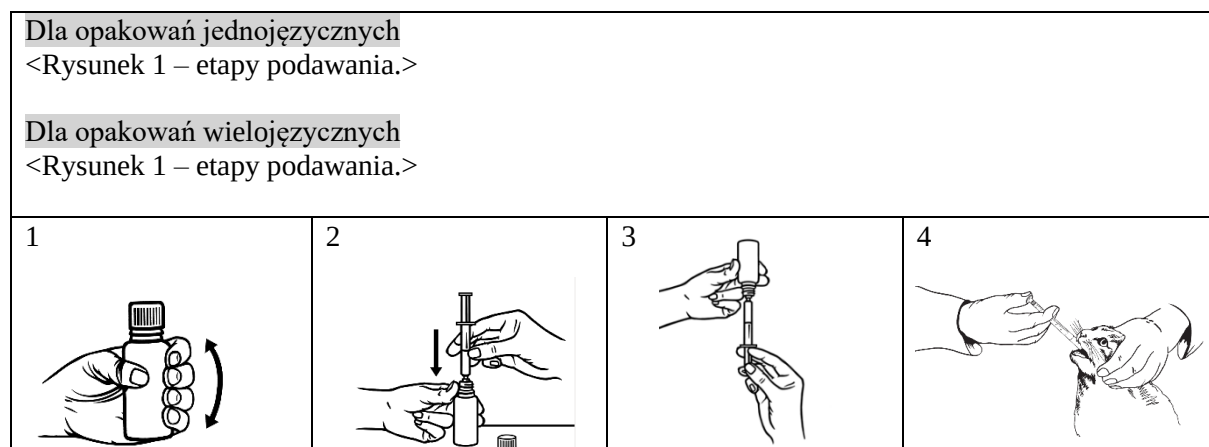
Przed użyciem mocno wstrząsnąć butelką i zdjąć nakrętkę. Umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki. Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać wymaganą objętość weterynaryjnego produktu leczniczego do strzykawki. Przed wyjęciem strzykawki z butelki odwrócić butelkę do poprzedniej pozycji. Podać zawartość strzykawki do pyska kota.

Dla opakowań jednojęzycznych

<Schemat przedstawiający etapy podawania znajduje się poniżej na Rysunku 1.>

Dla opakowań wielojęzycznych

<Schemat przedstawiający etapy podawania znajduje się na końcu ulotki na Rysunku 1.>



Po podaniu, szczelnie zamknąć butelkę nakrętką i przechowywać razem ze strzykawką w pudełku tekturowym. Nie rozkładać ani nie myć strzykawki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Jeżeli kot zwymiotuje po spożyciu jakiegokolwiek części dawki, nie należy podawać mu kolejnej. Dawkę należy traktować jako przyjętą na ten dzień.

Monitoring i powtarzanie leczenia:

U leczonych kotów początkowo co tydzień należy monitorować poziom hematokrytu (HCT) lub objętość odwirowanych komórek (PCV), zaczynając od ok. 14. dnia w 28-dniowym cyklu leczenia, by upewnić się, że wartości HCT lub PCV nie przekraczają górnej granicy zakresu referencyjnego. Należy przerwać leczenie jeżeli HCT lub PCV przekroczy górny limit wartości referencyjnej.

Po zakończeniu leczenia należy okresowo kontrolować poziom hematokrytu. Przed rozpoczęciem nowego cyklu leczenia lekarz weterynarii może sprawdzić i potwierdzić występowanie anemii u kota (HCT/PCV<28%). Jeżeli na koniec aktualnego cyklu leczenia u kota utrzymuje się niedokrwistość, nowy cykl można rozpocząć natychmiast i bez żadnych przerw.

Jeśli kot nie zareaguje na leczenie po 3 tygodniach, zaleca się ponowne badanie zwierzęcia pod kątem innych schorzeń, które mogą przyczyniać się do powstania anemii, takich jak niedobór żelaza, choroby zapalne lub utrata krwi. Zaleca się leczenie choroby podstawowej przed ponownym rozpoczęciem leczenia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/358/001

Butelka ze szkła bursztynowego klasy III zawierająca 27 ml oleistej zawiesiny.

Każda butelka jest wyposażona w adapter z polietylenu i zamknięta białą, polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Strzykawka doustna z polipropylenu z umieszczoną 2 ml skalą i 0,1 ml podziałką.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 butelką i 1 strzykawką.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Tηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

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

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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