

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

23,3 mg molidustat overeenkomend met 25 mg natriummolidustat.

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1,2 mg
Sorbinezuur (E200)	0,8 mg
Glyceroldibehenaat	
Visolie, rijk aan omega-3-zuren	
Zonnebloemolie, geraffineerd	

Een witte tot gele suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van niet-regeneratieve anemie geassocieerd met chronische nierziekte (CKD) bij katten, door het verhogen van het hematocriet/packed cell volume.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

De behandeling met molidustat mag pas worden gestart als het hematocriet (HCT)/packed cell volume (PCV) < 28% is. Tijdens de behandeling moet het HCT/PCV regelmatig worden gecontroleerd en de behandeling moet worden stopgezet zodra de bovenste referentiewaarden zijn bereikt om het risico op trombose te voorkomen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg. In deze gevallen moet u het diergeneesmiddel gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Remmers van hypoxie-induceerbare factor (HIF) -prolylhydroxylase (PH) worden in verband gebracht met trombo-embolische aandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan verhoogde erythropoëtiespiegels, verhoogde hemoglobine- en hematocrietwaarden en duizeligheid veroorzaken na accidentele orale ingestie. Bij hogere doseringen kunnen symptomen zoals een verhoogde hartslag, misselijkheid, braken, hoofdpijn en flushing optreden.

Vermijd accidentele ingestie en contact met de huid.

Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot een gevulde spuit, mag u de gevulde spuit niet onbeheerd achterlaten en moet u het diergeneesmiddel direct na het vullen van de spuit toedienen.

Na toediening de ongewassen spuit samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos terugleggen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriummolidustat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trombose <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Trombose kan verband houden met een klasse-effect van HIF-PH-remmers.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of bij fokkatten. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie, of bij fokkatten wordt niet aanbevolen.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is gebleken dat bij een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht maternotoxische effecten kunnen optreden, waaronder oculaire misvormingen, een verlaagd foetaal gewicht en verhoogd postimplantatieverlies.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met andere erytropoëse-stimulerende middelen, waaronder recombinante erytropoëetine geneesmiddelen, is niet onderzocht.

Fosfaatbinders of andere producten, waaronder ijzersupplementen, die multivalente kationen bevatten zoals calcium, ijzer, magnesium of aluminium, kunnen de absorptie van natriummolidustat verlagen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voordat met de behandeling wordt gestart.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend overeenkomstig de volgende tabel om een dosis van 5 mg natriummolidustat/kg te garanderen, overeenkomend met 4,66 mg molidustat/kg en 0,2 ml suspensie/kg eenmaal daags gedurende maximaal 28 opeenvolgende dagen:

Gewichtsbereik in kilogram (kg)	Volume (ml)
2	0,4
2,1 tot 2,5	0,5
2,6 tot 3,0	0,6
3,1 tot 3,5	0,7
3,6 tot 4,0	0,8
4,1 tot 4,5	0,9
4,6 tot 5,0	1,0
5,1 tot 5,5	1,1
5,6 tot 6,0	1,2

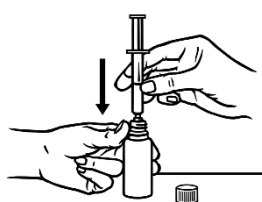
Voor de behandeling van katten met een lichaamsgewicht van meer dan 6,0 kg, bereken de dosis met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht en rond af naar de dichtstbijzijnde 0,1 ml.

Schud de fles goed voor gebruik en verwijder de schroefdop. Plaats de spuitmond stevig in de opening van de fles. Draai de fles om en zuig de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op in de spuit. Draai de fles weer rechtop voordat u de spuit uit de fles haalt. Dien de inhoud van de spuit toe in de bek van de kat. Zie onderstaande afbeeldingen 1 tot 4 voor de toedieningsstappen:

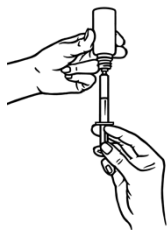
Stap 1:



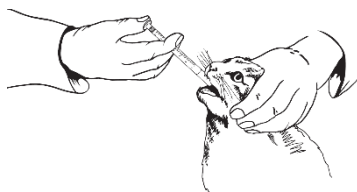
Stap 2:



Stap 3:



Stap 4:



Na toediening de fles goed sluiten met de dop en de spuit samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos bewaren. De spuit niet demonteren of wassen.

Als de kat braakt na het innemen van een deel van de dosis, mag de kat geen nieuwe dosis krijgen en moet deze als gedoseerd voor die dag worden beschouwd.

#### Monitoring en herhaalde behandeling:

Aanvankelijk moeten bij behandelde katten de hematocrietwaarden (HCT) of het packed cell volume (PCV) wekelijks worden gecontroleerd, te beginnen rond de 14e dag van de 28-daagse behandelingscyclus, om ervoor te zorgen dat het HCT of PCV de bovengrens van het referentiebereik niet overschrijdt. Stop de behandeling als het HCT of PCV de bovengrens van het referentiebereik overschrijdt.

Na het stoppen van de behandeling dient de hematocrietwaarde periodiek te worden gecontroleerd. Voordat een nieuwe behandelingscyclus wordt gestart, moet worden bevestigd dat de kat bloedarmoede heeft (HCT/PCV <28%). Als de kat aan het einde van de huidige behandelingscyclus nog steeds bloedarmoede heeft, mag er zonder onderbreking een nieuwe behandelingscyclus worden gestart.

Als een kat na 3 weken niet op de behandeling reageert, wordt aangeraden om het dier opnieuw te onderzoeken op andere onderliggende aandoeningen die kunnen bijdragen aan bloedarmoede, zoals ijzertekort, ontstekingsziekten of bloedverlies. Het is raadzaam om de onderliggende aandoening te behandelen voordat u de behandeling hervat.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Behandeling van jonge, gezonde, niet-anemische dieren resulteerde in verhoogde HCT/PCV-waarden en een toename van totaal eiwit, kalium en calcium. Histopathologische afwijkingen bij deze dieren omvatten congestie van de bloedvaten in meerdere organen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvetcode: QB03XA09**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een competitieve en reversibele remmer van hypoxie-induceerbare factor prolylhydroxylase (HIF-PH). De remming van HIF-PH induceert een dosisafhankelijke toename van endogeen erythropoëtin (EPO) door de stabilisatie van HIF, wat resulteert in een verhoogde erythropoëse (productie van rode bloedcellen).

In een klinische veldproef, waarin 75 katten werden geëvalueerd op effectiviteit (40 kregen Varenzin en 35 kregen een controleproduct), was de behandeling succesvol bij 68% van de katten die Varenzin kregen na 28 dagen behandeling, vergeleken met 17% in de placebogroep, met een hoger aantal succesvolle behandelingen waargenomen bij katten met een eerder stadium van CKD. Het succes van de behandeling werd gedefinieerd als een stijging van  $\geq 4\%$  punten in hematocriet waargenomen op Studiedag 28 en/of een algemene stijging van 25% in hematocriet ten opzichte van de uitgangswaarde (Studiedag 0).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen werden onderzocht bij gezonde, volwassen katten. Na een orale dosis van 5 mg natriummolidustat per kg aan katten, werd molidustat snel geabsorbeerd en werden binnen een uur maximale plasmaconcentraties bereikt. De biologische beschikbaarheid was hoog (ongeveer 80%). Met een halfwaardetijd van circa 6 uur werd geen relevante accumulatie waargenomen na eenmaal daagse dosering. Er werd een dosis-proportionele toename van de blootstelling (AUC) waargenomen binnen een dosisbereik van 2,5 tot 10 mg/kg.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige glazen fles type III, gevuld met 27 ml olieachtige suspensie.

Elke fles is voorzien van een polyethyleen adapter en wordt afgesloten met een witte polypropyleen fraudebestendige kindveilige schroefdop.

Polypropyleen doseerspuit voor orale toediening voorzien van een 2 ml schaal met 0,1 ml schaalverdeling.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 fles en 1 spuit.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/25/358/001

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

22/01/2026.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml: 23,3 mg molidustat overeenkomend met 25 mg natriummolidustat.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

27 ml  
1 doseerspuit voor orale toediening

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Elanco logo

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/25/358/001

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (glas)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Varenzin



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

23,3 mg/ml molidustat

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

23,3 mg molidustat overeenkomend met 25 mg natriummolidustat.

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)	1,2 mg
Sorbinezuur (E200)	0,8 mg

Een witte tot gele suspensie.

### 3. Doeldiersoorten



Kat

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van niet-regeneratieve anemie geassocieerd met chronische nierziekte (CKD) bij katten, door het verhogen van het hematocriet/packed cell volume.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

De behandeling met molidustat mag pas worden gestart als het hematocriet (HCT)/packed cell volume (PCV) < 28% is. Tijdens de behandeling moet het HCT/PCV regelmatig worden gecontroleerd en moet de behandeling worden stopgezet zodra de bovenste referentiewaarden zijn bereikt om het risico op trombose te voorkomen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg. In deze gevallen moet u het diergeneesmiddel gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Remmers van hypoxie-induceerbare factor (HIF) -prolylhydroxylase (PH) worden in verband gebracht met trombo-embolische aandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:



Dit diergeneesmiddel kan verhoogde erytropeïnespiegels, verhoogde hemoglobine- en hematocrietwaarden en duizeligheid veroorzaken na accidentele orale ingestie. Bij hogere doseringen kunnen symptomen zoals een verhoogde hartslag, misselijkheid, braken, hoofdpijn en flushing optreden.

Vermijd accidentele ingestie en contact met de huid.

Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot een gevulde spuit, mag u de gevulde spuit niet onbeheerd achterlaten en moet u het diergeneesmiddel direct na het vullen van de spuit toedienen.

Na toediening de ongewassen spuit samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos terugleggen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriummolidustat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of bij fokkatten.

Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie, of bij fokkatten wordt niet aanbevolen.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is gebleken dat bij een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht maternotoxische effecten kunnen optreden, waaronder oculaire misvormingen, een verlaagd foetaal gewicht en verhoogd postimplantatieverlies.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met andere erytropeïse-stimulerende middelen, waaronder recombinante erytropeïne geneesmiddelen, is niet onderzocht.

Fosfaatbinders of andere producten, waaronder ijzersupplementen, die multivalente kationen bevatten zoals calcium, ijzer, magnesium of aluminium, kunnen de absorptie van natriummolidustat verlagen.

#### Overdosering:

Behandeling van jonge, gezonde, niet-anemische dieren resulteerde in verhoogde HCT/PCV-waarden en een toename van totaal eiwit, kalium en calcium. Histopathologische afwijkingen bij deze dieren omvatten congestie van de bloedvaten in meerdere organen.

## **7. Bijwerkingen**

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trombose <sup>1</sup> (vorming van bloedstolsels)

<sup>1</sup>Trombose kan verband houden met een klasse-effect van HIF-PH-remmers.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voordat met de behandeling wordt gestart.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend overeenkomstig de volgende tabel om een dosis van 5 mg natriummolidustat/kg te garanderen, overeenkomend met 4,66 mg molidustat/kg en 0,2 ml suspensie/kg eenmaal daags gedurende maximaal 28 opeenvolgende dagen:

Gewichtsbereik in kilogram (kg)	Volume (ml)
2	0,4
2,1 tot 2,5	0,5
2,6 tot 3,0	0,6
3,1 tot 3,5	0,7
3,6 tot 4,0	0,8
4,1 tot 4,5	0,9
4,6 tot 5,0	1,0
5,1 tot 5,5	1,1
5,6 tot 6,0	1,2

Voor de behandeling van katten met een lichaamsgewicht van meer dan 6,0 kg, bereken de dosis met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht en rond af naar de dichtstbijzijnde 0,1 ml.

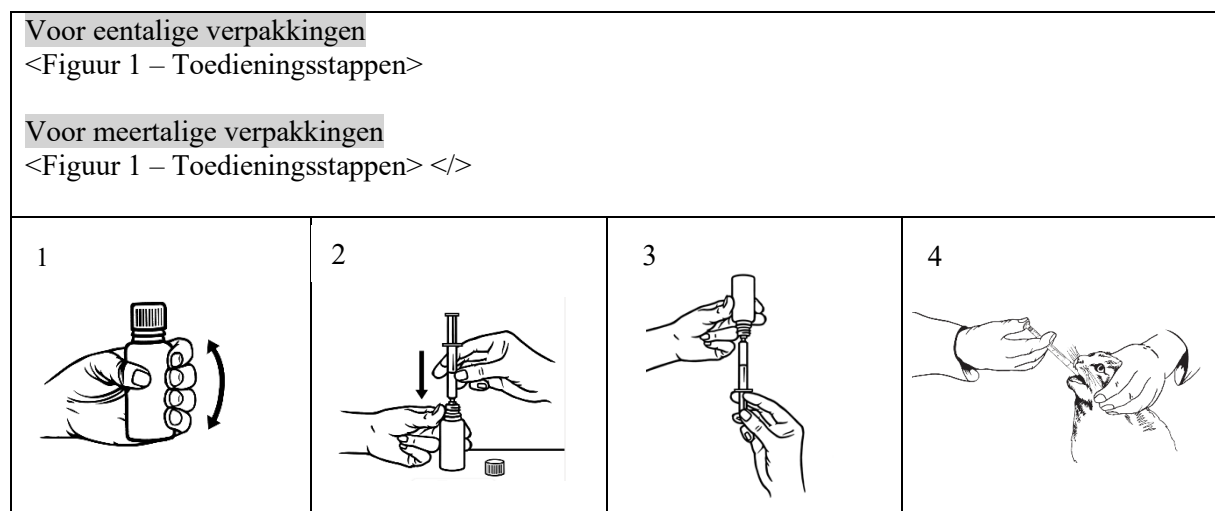
Schud de fles goed voor gebruik en verwijder de schroefdoop. Plaats de spuitmond stevig in de opening van de fles. Draai de fles om en zuig de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op in de spuit. Draai de fles weer rechtop voordat u de spuit uit de fles haalt. Dien de inhoud van de spuit toe in de bek van de kat.

#### Voor eentalige verpakkingen

<Een diagram dat de toedieningsstappen weergeeft, vindt u hieronder in Figuur 1:>

#### Voor meertalige verpakkingen

<Een diagram dat de toedieningsstappen weergeeft, vindt u aan het einde van deze bijsluiter in Figuur 1:>



Na toediening de fles goed sluiten met de dop en de spuit samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos bewaren. De spuit niet demonteren of wassen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Als de kat braakt na het innemen van een deel van de dosis, mag de kat geen nieuwe dosis krijgen en moet deze als gedoseerd voor die dag worden beschouwd.

### Monitoring en herhaalde behandeling:

Aanvankelijk moeten bij behandelde katten de hematocrietwaarden (HCT) of het packed cell volume (PCV) wekelijks worden gecontroleerd, te beginnen rond de 14e dag van de 28-daagse behandelingscyclus, om ervoor te zorgen dat het HCT of PCV de bovengrens van het referentiebereik niet overschrijdt. Stop de behandeling als het HCT of PCV de bovengrens van het referentiebereik overschrijdt.

Na het stoppen van de behandeling dient de hematocrietwaarde periodiek te worden gecontroleerd. Voordat een nieuwe behandelingscyclus wordt gestart, is het ter beoordeling van de dierenarts om te controleren en te bevestigen dat de kat bloedarmoede heeft (HCT/PCV <28%). Als de kat aan het einde van de huidige behandelingscyclus nog steeds bloedarmoede heeft, mag er zonder onderbreking een nieuwe behandelingscyclus worden gestart.

Als een kat na 3 weken niet op de behandeling reageert, wordt aangeraden om het dier opnieuw te onderzoeken op andere onderliggende aandoeningen die kunnen bijdragen aan bloedarmoede, zoals ijzertekort, ontstekingsziekten of bloedverlies. Het is raadzaam om de onderliggende aandoening te behandelen voordat u de behandeling hervat.

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/25/358/001

Amberkleurige glazen fles type III, gevuld met 27 ml olieachtige suspensie.

Elke fles is voorzien van een polyethyleen adapter en wordt afgesloten met een witte polypropyleen fraudebestendige kindveilige schroefdop.

Polypropyleen doseerspuit voor orale toediening voorzien van een 2 ml schaal met 0,1 ml schaalverdeling.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 fles en 1 spuit.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

##### **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

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

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