

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Molidustat 23,3 mg (echivalent cu 25 mg molidustat de sodiu).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1,2 mg
Acid sorbic (E200)	0,8 mg
Glicerol dibehenat	
Ulei de pește, bogat în acizi omega-3	
Ulei de floarea-soarelui, rafinat	

Suspensie albă până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru managementul anemiei non-regenerative asociate cu boala renală cronică (BRC) la pisici, prin mărirea hematocritului/volumului celular al hematiilor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Tratamentul cu molidustat trebuie inițiat numai atunci când hematocritul (HCT)/volumul celular al hematiilor (PCV) este <28%. În timpul tratamentului, HCT/PCV trebuie monitorizat regulat și tratamentul trebuie oprit când este atinsă limita maximă a intervalului de referință, pentru a evita riscul de tromboză.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisici cu vârsta mai mică de 1 an sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Inhibitorii prolin-hidroxilazei (PH) factorului inductibil de hipoxie (HIF) au fost asociați cu boala tromboembolică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca creșterea nivelului de eritropoietină, creșterea nivelului de hemoglobină și a hematocritului și amețeli după ingestia orală accidentală. La doze mai mari, pot fi posibile simptome precum creșterea ritmului cardiac, greață, vărsături, dureri de cap și înroșirea feței.

Evitați ingestia accidentală și contactul cu pielea.

Pentru a împiedica accesul copiilor la o seringă umplută, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și administrați produsul medicinal veterinar imediat după umplerea seringii.

După administrare, puneți seringă fără să fie spălată înapoi în cutie împreună cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la molidustat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tromboză ¹

¹Tromboza ar putea fi asociată cu un efect de clasă al inhibitorilor HIF-PH.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la pisici de reproducție. Nu se recomandă utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație sau la pisicile de reproducție.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat, la o doză de 30 mg/kg greutate corporală, efecte materno-toxice, inclusiv malformații oculare, scăderea greutății fetale și creșterea pierderilor post-implantare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu a fost studiată administrarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu alți agenți de stimulare a eritropoiezei, inclusiv medicamente pe bază de eritropoietină recombinantă.

Lianții de fosfați sau alte produse, inclusiv suplimentele de fier care conțin cationi multivalenți, precum calciu, fier, magneziu sau aluminiu, pot reduce absorbția de molidustat de sodiu.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, înainte de începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu tabelul următor pentru a asigura o doză de 5 mg molidustat de sodiu/kg, echivalent cu 4,66 mg molidustat/kg și 0,2 ml suspensie/kg o dată pe zi timp de până la 28 zile consecutive:

Interval de greutate kilograme (kg)	Volum (ml)
2	0,4
2,1-2,5	0,5
2,6-3,0	0,6
3,1-3,5	0,7
3,6-4,0	0,8
4,1-4,5	0,9
4,6-5,0	1,0
5,1-5,5	1,1
5,6-6,0	1,2

Pentru tratarea pisicilor cu o greutate corporală mai mare de 6,0 kg, calculați doza folosind 0,2 ml/kg greutate corporală și rotunjiți la cea mai apropiată valoare de 0,1 ml.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și scoateți capacul cu filet. Introduceți ferm duza seringii în orificiul flaconului. Întoarceți flaconul cu susul în jos și extrageți volumul necesar de produs medicinal veterinar în seringă. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală înainte de a scoate seringă din flacon. Administrați conținutul seringii în gura pisicii. Consultați ilustrațiile 1-4 de mai jos pentru etapele de administrare:

Pasul 1:



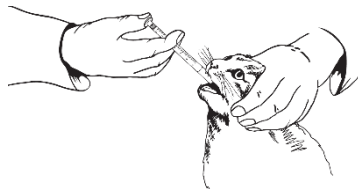
Pasul 2:



Pasul 3:



Pasul 4:



După administrare, închideți bine flaconul cu capacul și depozitați seringă în cutie împreună cu produsul. Nu dezasamblați și nu spălați seringă.

Dacă pisica vomează după consumul oricărei porțiuni din doză, aceasta nu trebuie readministrată și trebuie considerată a fi administrată doza pentru ziua respectivă.

Monitorizare și repetarea tratamentului:

La pisicile tratate trebuie inițial monitorizate săptămânal nivelurile hematocritului (HCT) sau volumului celular al hematiilor (PCV), începând cu aproximativ a 14-a zi a ciclului de tratament de 28 zile, pentru a se asigura că valoarea HCT sau PCV nu depășește limita superioară a intervalului de referință. Întrerupeți tratamentul dacă valoarea HCT sau PCV depășește limita superioară a intervalului de referință.

După întreruperea tratamentului, nivelul hematocritului trebuie verificat periodic. Înainte de începerea unui nou ciclu de tratament, trebuie confirmat că pisica este anemică (HCT/PCV <28%). Dacă la sfârșitul ciclului de tratament curent pisica rămâne anemică, se poate începe un nou ciclu de tratament fără întreruperea tratamentului.

Dacă o pisică nu răspunde la tratament după 3 săptămâni, se recomandă re-examinarea animalului pentru orice altă afecțiune subiacentă care poate contribui la anemie, cum ar fi deficitul de fier, bolile inflamatorii sau pierderea de sânge. Se recomandă tratarea afecțiunii subiacente înainte de reluarea tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Tratamentul la animale tinere sănătoase, non-anemice, a dus la valori crescute ale HCT/PCV și la o creștere a proteinelor totale, potasiului și calciului. Anomaliile histopatologice la aceste animale au inclus congestia vasculară în mai multe organe.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB03XA09

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un inhibitor competitiv și reversibil al prolil-hidroxilazei factorului inductibil de hipoxie (HIF-PH). Inhibarea HIF-PH induce o creștere dependentă de doză a eritropoietinei endogene (EPO) prin stabilizarea HIF, rezultând o eritropoieză crescută (producția de globule roșii).

Într-un studiu clinic pe teren, 75 de pisici au fost evaluate pentru eficacitate (40 au primit Varenzin și 35 au primit un produs de control), 68% dintre pisicile care au primit Varenzin au obținut succesul tratamentului după 28 zile de tratament, comparativ cu 17% în grupul placebo, cu un număr mai mare de succese ale tratamentului observat la pisicile cu stadii incipiente de BRC. Succesul tratamentului a fost definit ca o creștere de ≥ 4 puncte procentuale a hematocritului observată în ziua 28 a studiului și/sau o creștere generală de 25% a hematocritului față de valoarea inițială (ziua 0 a studiului).

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica a fost investigată la pisici adulte sănătoase. După o doză orală de 5 mg molidustat de sodiu per kg administrată pisicilor, molidustat a fost absorbit rapid, atingând concentrațiile plasmatice maxime în decurs de o oră. Biodisponibilitatea a fost ridicată (aproximativ 80%). Cu un timp de înjumătățire de aproximativ 6 ore, nu s-a observat nicio acumulare relevantă după administrarea o dată pe zi. O creștere proporțională cu doza a expunerii (ASC) a fost observată într-un interval de doze de 2,5 până la 10 mg/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip III, de culoare brună, care conține 27 ml de suspensie uleioasă.

Fiecare flacon este prevăzut cu un adaptor din polietilenă și închis cu un capac cu filet, securizat, de polipropilenă albă, cu sistem de siguranță pentru copii.

Seringă orală de polipropilenă, cu o scală de 2 ml și gradații de 0,1 ml.

Dimensiunea ambalajului: cutie din carton conținând 1 flacon și 1 seringă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/358/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/01/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Deținătorul Autorizației de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: molidustat 23,3 mg (echivalent cu 25 mg de molidustat de sodiu).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

27 ml
1 seringă orală

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Elanco 

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/358/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON (de sticlă)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varenzin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

molidustat 23,3 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Varenzin 23,3 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Molidustat 23,3 mg (echivalent cu 25 mg molidustat de sodiu).

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1,2 mg

Acid sorbic (E200) 0,8 mg

Suspensie albă până la galben.

3. Specii țintă

Pisici 

4. Indicații de utilizare

Pentru managementul anemiei non-regenerative asociate cu boala renală cronică (BRC) la pisici, prin mărirea hematocritului/volumului celular al hematiilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Tratamentul cu molidustat trebuie inițiat numai atunci când hematocritul (HCT)/volumul celular al hematiilor (PCV) este <28%. În timpul tratamentului, HCT/PCV trebuie monitorizat regulat și tratamentul trebuie oprit când este atinsă limita maximă a intervalului de referință, pentru a evita riscul de tromboză.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisici cu vârsta mai mică de 1 an sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Inhibitorii prolin-hidroxilazei (PH) factorului inductibil de hipoxie (HIF) au fost asociați cu boala tromboembolică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca creșterea nivelului de eritropoietină, creșterea nivelului de hemoglobină și a hematocritului și amețeli după ingestia orală accidentală. La doze mai mari, pot fi posibile simptome precum creșterea ritmului cardiac, greață, vărsături, dureri de cap și înroșirea feței.

Evitați ingestia accidentală și contactul cu pielea.

Pentru a împiedica accesul copiilor la o seringă umplută, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și administrați produsul medicinal veterinar imediat după umplerea seringii.

După administrare, puneți seringă fără să fie spălată înapoi în cutie împreună cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la molidustat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la pisici de reproducție. Nu se recomandă utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație sau la pisicile de reproducție.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat, la o doză de 30 mg/kg greutate corporală, efecte materno-toxice, inclusiv malformații oculare, scăderea greutății fetale și creșterea pierderilor post-implantare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu a fost studiată administrarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu alți agenți de stimulare a eritropoiezei, inclusiv medicamente pe bază de eritropoietină recombinantă.

Liații de fosfați sau alte produse, inclusiv suplimentele de fier care conțin cationi multivalenți, precum calciu, fier, magneziu sau aluminiu, pot reduce absorbția de molidustat de sodiu.

Supradozaj:

Tratamentul la animale tinere sănătoase, non-anemice, a dus la valori crescute ale HCT/PCV și la o creștere a proteinelor totale, potasiului și calciului. Anomaliile histopatologice la aceste animale au inclus congestia vasculară în mai multe organe.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tromboză ¹ (formarea cheagurilor de sânge)

¹Tromboza ar putea fi asociată cu un efect de clasă al inhibitorilor HIF-PH.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, înainte de începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu tabelul următor pentru a asigura o doză de 5 mg molidustat de sodiu/kg, echivalent cu 4,66 mg molidustat/kg și 0,2 ml suspensie/kg o dată pe zi timp de până la 28 zile consecutive:

Interval de greutate kilograme (kg)	Volum (ml)
2	0,4
2,1-2,5	0,5
2,6-3,0	0,6
3,1-3,5	0,7
3,6-4,0	0,8
4,1-4,5	0,9
4,6-5,0	1,0
5,1-5,5	1,1
5,6-6,0	1,2

Pentru tratarea pisicilor cu o greutate corporală mai mare de 6,0 kg, calculați doza folosind 0,2 ml/kg greutate corporală și rotunjiți la cea mai apropiată valoare de 0,1 ml.

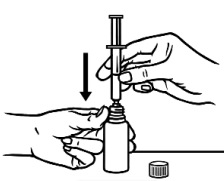
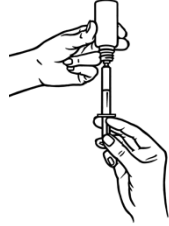
Agitați bine flaconul înainte de utilizare și scoateți capacul cu filet. Introduceți ferm duza seringii în orificiul flaconului. Întoarceți flaconul cu susul în jos și extrageți volumul necesar de produs medicinal veterinar în seringă. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală înainte de a scoate seringă din flacon. Administrați conținutul seringii în gura pisicii.

Pentru ambalajul monolingual

<Diagrama care prezintă pașii pentru administrare este mai jos în Figura 1:>

Pentru ambalajul multilingual

<Diagrama care prezintă pașii pentru administrare este la sfârșitul prospectului în Figura 1.>

Pentru ambalajul monolingual <Figura 1-Pașii pentru administrare> Pentru ambalajul multilingual <Figura 1-Pașii pentru administrare>			
1 	2 	3 	4 

După administrare, închideți bine flaconul cu capacul și depozitați seringă în cutie împreună cu produsul. Nu dezamblați și nu spălați seringă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dacă pisica vomează după consumul oricărei porțiuni din doză, aceasta nu trebuie readministrată și trebuie considerată a fi administrată doza pentru ziua respectivă.

Monitorizare și repetarea tratamentului:

La pisicile tratate trebuie inițial monitorizate săptămânal nivelurile hematocritului (HCT) sau volumului celular al hematiilor (PCV), începând cu aproximativ a 14-a zi a ciclului de tratament de 28 zile, pentru a se asigura că valoarea HCT sau PCV nu depășește limita superioară a intervalului de referință. Întrerupeți tratamentul dacă valoarea HCT sau PCV depășește limita superioară a intervalului de referință.

După întreruperea tratamentului, nivelul hematocritului trebuie verificat periodic. Înainte de începerea unui nou ciclu de tratament, este la latitudinea medicului veterinar să verifice și să confirme că pisica este anemică (HCT/PCV <28%). Dacă la sfârșitul ciclului de tratament curent pisica rămâne anemică, se poate începe un nou ciclu de tratament fără întreruperea tratamentului.

Dacă o pisică nu răspunde la tratament după 3 săptămâni, se recomandă re-examinarea animalului pentru orice altă afecțiune subiacentă care poate contribui la anemie, cum ar fi deficitul de fier, bolile inflamatorii sau pierderea de sânge. Se recomandă tratarea afecțiunii subiacente înainte de reluarea tratamentului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/358/001

Flacon de sticlă de tip III, de culoare brună, care conține 27 ml de suspensie uleioasă.

Fiecare flacon este prevăzut cu un adaptor din polietilenă și închis cu un capac cu filet, securizat, de polipropilenă albă, cu sistem de siguranță pentru copii.

Seringă orală de polipropilenă, cu o scală de 2 ml și gradații de 0,1 ml.

Dimensiunea ambalajului: cutie din carton conținând 1 flacon și 1 seringă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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