

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Varenzin 23,3 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadrži:

Djelatne tvari:

23,3 mg molidustata što odgovara 25 mg molidustat natrija.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksitoluen (E321)	1,2 mg
Sorbatna kiselina (E200)	0,8 mg
Gliceroldibehenat	
Riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama	
Suncokretovo ulje, rafinirano	

Bijela do žuta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za regulaciju neregenerativne anemije povezane s kroničnom bubrežnom bolešću (KBB) u mačaka, povećanjem hematokrita/volumena koncentriranih stanica.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Liječenje molidustatom smije se započeti tek kada je hematokrit (HCT) /volumen koncentriranih stanica (PCV) <28 %. Tijekom liječenja HCT/PCV treba redovito pratiti, a liječenje treba prekinuti kada se dosegne gornja referentna vrijednost kako bi se izbjegao rizik od tromboze.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije ocijenjena u mačaka mlađih od 1 godine ili lakših od 2 kg tjelesne težine. U tim slučajevima primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Inhibitori prolil-hidroksilaze (PH) faktora inducibilnog hipoksijom (HIF) povezani su s tromboembolijskom bolešću.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati povišene razine eritropoetina, povišene razine hemoglobina i hematokrita te vrtoglavicu nakon slučajnog oralnog gutanja. Pri većim dozama mogući su simptomi poput ubrzanog rada srca, mučnine, povraćanja, glavobolje i crvenila.

Izbjegavati nehotično gutanje i kontakt sa kožom.

Kako biste spriječili da djeca dođu do napunjene štrcaljke, ne ostavljajte napunjenu štrcaljku bez nadzora i odmah nakon punjenja štrcaljke primijenite veterinarski lijek.

Nakon primjene, neopranu štrcaljku vratite u kutiju zajedno s veterinarskim lijekom.

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Osobe preosjetljive na molidustat natrij trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Tromboza ¹

¹Tromboza bi mogla biti povezana s učinkom klase inhibitora HIF-PH.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u mačaka za rasplod. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije, ili kod rasplodnih mačaka.

Laboratorijske studije na štakorima pokazale su pri dozi od 30 mg/kg tjelesne težine maternotoksične učinke, uključujući očne malformacije, smanjenu težinu fetusa i povećani postimplantacijski gubitak.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nije ispitivana primjena veterinarskog lijeka istodobno s drugim sredstvima koji stimuliraju eritropoezu, uključujući rekombinantne eritropoetinske lijekove.

Sredstva za vezanje fosfata ili drugi proizvodi, uključujući dodatke željeza koji sadrže multivalentne katione kao što su kalcij, željezo, magnezij ili aluminij, mogu smanjiti apsorpciju molidustat natrija.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, prije početka liječenja potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Veterinarski lijek treba primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 5 mg molidustat natrija/kg, što odgovara 4,66 mg molidustata/kg i 0,2 mL suspenzije/kg jednom dnevno do 28 uzastopnih dana:

Raspon težine u kilogramima (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 liječenje mačaka tjelesne težine veće od 6,0 kg, izračunajte dozu koristeći 0,2 mL/kg tjelesne težine i zaokružite prema gore na najbližih 0,1 mL.

Prije primjene bočicu dobro protresite i skinite navojni čep. Čvrsto umetnite vrh štrcaljke u otvor bočice. Okrenite bočicu naopako i izvucite potrebnu količinu veterinarskog lijeka u štrcaljku. Okrenite bočicu natrag u uspravan položaj prije vađenja štrcaljke iz bočice. Istisnite sadržaj štrcaljke u usta mačke. Vidjeti slike 1 do 4 u nastavku za korake primjene:

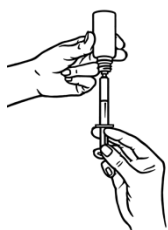
Korak 1:



Korak 2:



Korak 3:



Korak 4:



Nakon primjene, čvrsto zatvorite bočicu čepom i pohranite štrcaljku u kutiji zajedno s proizvodom. Nemojte rastavljati ili prati štrcaljku.

Ako mačka povraća nakon uzimanja bilo kojeg dijela doze, doza se ne smije ponoviti i smatra se da je mačka za taj dan primila dozu.

Praćenje i ponovljeno liječenje:

Liječenim mačkama u početku treba pratiti razine hematokrita (HCT) ili volumena koncentriranih stanica (PCV) tjedno, počevši otprilike od 14. dana 28-dnevnog ciklusa liječenja, kako bi se osiguralo da HCT ili PCV ne prelaze gornju granicu referentnog raspona. Prekinite liječenje ako HCT ili PCV prijeđe gornju granicu referentnog raspona.

Nakon prestanka liječenja, razinu hematokrita treba povremeno provjeravati. Prije početka novog ciklusa liječenja treba potvrditi anemiju u mačke (HCT/PCV <28 %). Ako na kraju trenutnog ciklusa liječenja mačka ostane anemična, novi ciklus liječenja može se započeti bez prekida liječenja.

Ako mačka ne reagira na liječenje nakon 3 tjedna, preporučuje se ponovno pregledati životinju zbog bilo kojeg drugog skrivenog stanja koje može doprinijeti anemiji, kao što su nedostatak željeza, upalne bolesti ili gubitak krvi. Savjetuje se liječiti osnovno stanje prije ponovnog početka liječenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Liječenje mladih zdravih, neanemičnih životinja rezultiralo je povišenim vrijednostima HCT/PCV te povećanjem ukupnih proteina, kalija i kalcija. Histopatološke abnormalnosti kod ovih životinja uključivale su kongestiju krvnih žila u više organa.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QB03XA09

4.2 Farmakodinamika

Veterinarski lijek je kompetitivni i reverzibilni inhibitor prolil-hidroksilaze (HIF-PH) faktora inducibilnog hipoksijom. Inhibicija HIF-PH inducira o dozi ovisno povećanje endogenog eritropoetina (EPO) stabiliziranjem HIF-a, što rezultira povećanom eritropoezom (proizvodnjom crvenih krvnih stanica).

U kliničkom terenskom ispitivanju, 75 mačaka je procijenjeno na učinkovitost (40 ih je primilo Varenzin, a 35 kontrolni proizvod), 68 % mačaka koje su primile Varenzin postiglo je uspjeh liječenja nakon 28 dana liječenja, u usporedbi sa 17 % u placebo skupini, s većim brojem uspjeha liječenja uočenih kod mačaka s ranijim stadijima kronične bubrežne bolesti (KBB). Uspjeh liječenja definiran je kao povećanje hematokrita za $\geq 4\%$ uočeno 28. dana studije i/ili ukupno povećanje hematokrita za 25 % u odnosu na početnu vrijednost (0. dan studije).

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika je ispitana u zdravih odraslih mačaka. Nakon oralne doze od 5 mg molidustat natrija po kg mačkama, molidustat se brzo apsorbirao i dosegao vršne koncentracije u plazmi unutar jednog sata. Bioraspoloživost je bila visoka (približno 80 %). S poluvijekom od približno 6 sati nije primijećena relevantna akumulacija nakon doziranja jednom dnevno. Unutar raspona doza od 2,5 do 10 mg/kg primijećeno je proporcionalno povećanje izloženosti (AUC) dozi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jantarna staklena bočica tipa III napunjena s 27 mL uljne suspenzije.

Svaka bočica opremljena je polietilenskim adapterom i zatvorena bijelim polipropilenskim navojnim čepom otpornim na otvaranje od strane djece.

Oralna štrcaljka od polipropilena sa skalom od 2 mL obilježena svakih 0,1 mL.

Veličina pakiranja: kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu i 1 štrcaljku.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/358/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

22/01/2026.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Varenzin 23,3 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. DJELATNE TVARI

Svaki mL sadrži: 23,3 mg molidustata što odgovara 25 mg molidustat natrija.

3. VELIČINA PAKIRANJA

27 mL
1 oralna štrcaljka

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco 

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/358/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica (staklena)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Varenzin



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

23,3 mg/mL molidustata

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Varenzin 23,3 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. Sastav

Svaki mL sadrži:

Djelatne tvari:

23,3 mg molidustata što odgovara 25 mg molidustat natrija.

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 1,2 mg

Sorbatna kiselina (E200) 0,8 mg

Bijela do žuta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja



Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za regulaciju neregenerativne anemije povezane s kroničnom bubrežnom bolešću (KBB) u mačaka, povećanjem hematokrita/volumena koncentriranih stanica.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Liječenje molidustatom smije se započeti tek kada je hematokrit (HCT)/volumen koncentriranih stanica (PCV) <28 %. Tijekom liječenja HCT/PCV treba redovito pratiti, a liječenje treba prekinuti kada se dosegne gornja referentna vrijednost kako bi se izbjegao rizik od tromboze.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije ocijenjena u mačaka mlađih od 1 godine ili lakših od 2 kg tjelesne težine. U tim slučajevima primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Inhibitori prolil-hidroksilaze (PH) faktora inducibilnog hipoksijom (HIF) povezani su s tromboembolijskom bolešću.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati povišene razine eritropoetina, povišene razine hemoglobina i hematokrita te vrtoglavicu nakon slučajnog oralnog gutanja. Pri većim dozama mogući su simptomi poput ubrzanog rada srca, mučnine, povraćanja, glavobolje i crvenila.

Izbjegavati nehotično gutanje i kontakt sa kožom.

Kako biste spriječili da djeca dođu do napunjene štrcaljke, ne ostavljajte napunjenu štrcaljku bez nadzora i odmah nakon punjenja štrcaljke primijenite veterinarski lijek.

Nakon primjene, neopranu štrcaljku vratite u kutiju zajedno s veterinarskim lijekom.

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Osobe preosjetljive na molidustat natrij trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u mačaka za rasplod. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije, ili kod rasplodnih mačaka.

Laboratorijske studije na štakorima pokazale su pri dozi od 30 mg/kg tjelesne težine maternotoksične učinke, uključujući očne malformacije, smanjenu težinu fetusa i povećani postimplantacijski gubitak.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nije ispitivana primjena veterinarskog lijeka istodobno s drugim sredstvima koji stimuliraju eritropoezu, uključujući rekombinantne eritropoetinske lijekove.

Sredstva za vezivanje fosfata ili drugi proizvodi, uključujući dodatke željeza koji sadrže multivalentne katione kao što su kalcij, željezo, magnezij ili aluminij, mogu smanjiti apsorpciju molidustat natrija.

Predoziranje:

Liječenje mladih zdravih, neanemičnih životinja rezultiralo je povišenim vrijednostima HCT/PCV te povećanjem ukupnih proteina, kalija i kalcija. Histopatološke abnormalnosti kod ovih životinja uključivale su kongestiju krvnih žila u više organa.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Tromboza ¹ (stvaranje krvnog ugruška)

¹Tromboza bi mogla biti povezana s učinkom klase inhibitora HIF-PH.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, prije početka liječenja potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Veterinarski lijek treba primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 5 mg molidustat natrija/kg, što odgovara 4,66 mg molidustata/kg i 0,2 mL suspenzije/kg jednom dnevno do 28 uzastopnih dana:

Raspon težine u kilogramima (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 liječenje mačaka tjelesne težine veće od 6,0 kg, izračunajte dozu koristeći 0,2 mL/kg tjelesne težine i zaokružite prema gore na najbližih 0,1 mL.

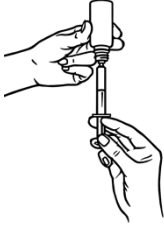
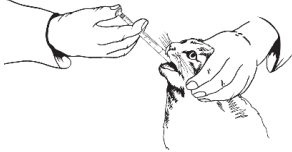
Prije primjene bočicu dobro protresite i skinite navojni čep. Čvrsto umetnite vrh štrcaljke u otvor bočice. Okrenite bočicu naopako i izvucite potrebnu količinu veterinarskog lijeka u štrcaljku. Okrenite bočicu natrag u uspravan položaj prije vađenja štrcaljke iz bočice. Istisnite sadržaj štrcaljke u usta mačke.

Za jednojezično pakiranje

<Dijagram koji prikazuje korake primjene nalazi u nastavku na slici 1:>

Za višjezično pakiranje

<Dijagram koji prikazuje korake primjene nalazi se na kraju ove upute na slici 1.>

Za jednojezično pakiranje <Slika 1- Koraci primjene>			
Za višjezično pakiranje < Slika 1- Koraci primjene> </>			
1 	2 	3 	4 

Nakon primjene, čvrsto zatvorite bočicu čepom i pohranite štrcaljku u kutiji zajedno s proizvodom. Nemojte rastavljati ili prati štrcaljku.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ako mačka povratu nakon uzimanja bilo kojeg dijela doze, doza se ne smije ponoviti i smatra se da je mačka za taj dan primila dozu.

Praćenje i ponovljeno liječenje:

Liječenim mačkama u početku treba pratiti razine hematokrita (HCT) ili volumena koncentriranih stanica (PCV) tjedno, počevši otprilike od 14. dana 28-dnevnog ciklusa liječenja, kako bi se osiguralo da HCT ili PCV ne prelaze gornju granicu referentnog raspona. Prekinite liječenje ako HCT ili PCV prijeđe gornju granicu referentnog raspona.

Nakon prestanka liječenja, razinu hematokrita treba povremeno provjeravati. Prije početka novog ciklusa liječenja veterinar treba provjeriti i potvrditi anemiju u mačke (HCT/PCV <28 %). Ako na kraju trenutnog ciklusa liječenja mačka ostane anemična, novi ciklus liječenja može se započeti bez prekida liječenja.

Ako mačka ne reagira na liječenje nakon 3 tjedna, preporučuje se ponovno pregledati životinju zbog bilo kojeg drugog skrivenog stanja koje može doprinijeti anemiji, kao što su nedostatak željeza, upalne bolesti ili gubitak krvi. Savjetuje se liječiti osnovno stanje prije ponovnog početka liječenja.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/358/001

Jantarna staklena bočica tipa III napunjena s 27 mL uljne suspenzije.

Svaka bočica opremljena je polietilenskim adapterom i zatvorena bijelim polipropilenskim navojnim čepom otpornim na otvaranje od strane djece.

Oralna štrcaljka od polipropilena sa skalom od 2 mL obilježena svakih 0,1 mL.

Veličina pakiranja: kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu i 1 štrcaljku.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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