

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varenzin 23,3 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

23,3 mg molidustatu, čo zodpovedá 25 mg molidustatu sodného.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	1,2 mg
Kyselina sorbová (E200)	0,8 mg
Glycerol dibehenát	
Rybí olej, bohatý na omega-3 kyseliny	
Slnečnicový olej, rafinovaný	

Biela až žltá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zvládanie neregeneratívnej anémie spojennej s chronickým ochorením obličiek (CKD) mačiek prostredníctvom zvýšenia hematokritu/objemu červených krviniek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Liečba molidustatom sa má začať až vtedy, keď je hematokrit (HCT)/objem červených krviniek (PCV) < 28 %. Počas liečby sa má HCT/PCV pravidelne monitorovať a po dosiahnutí hornej referenčnej hodnoty je potrebné liečbu vysadiť, aby sa predišlo riziku trombózy.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri mačkách mladších ako 1 rok alebo s živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg. Jeho použitie by malo byť v takýchto prípadoch založené na zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Inhibítory prolylhydroxylázy (PH) indukovateľné hypoxiou (HIF) sú spojované s tromboembóliou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže po náhodnom perorálnom požití spôsobiť zvýšenie hladiny erytropoetínu, zvýšenie hladiny hemoglobínu a hematokritu a závraty. Pri vyšších dávkach sa môžu vyskytnúť príznaky akými sú zrýchlená srdcová frekvencia, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy a návaly horúčavy.

Zabráňte náhodnému požitiu a kontaktu s pokožkou.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k naplnenej striekačke, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru a veterinárny liek podajte ihneď po naplnení striekačky.

Po podaní vráťte neumytú striekačku do krabičky spolu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na molidustat sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Vracanie
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Trombóza ¹

¹Trombóza môže byť spojená s účinkom inhibítorov triedy HIF-PH.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných mačkách. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie alebo pri chovných mačkách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali pri dávke 30 mg/kg živej hmotnosti maternotoxické účinky vrátane očných malformácií, zníženej hmotnosti plodu a zvýšených postimplantačných strát.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Použitie veterinárneho lieku súbežne s inými látkami stimulujúcimi erytropoézu vrátane rekombinantných erytropoetínových liekov nebolo skúmané.

Lieky viažuce fosfáty alebo iné lieky vrátane doplnkov železa obsahujúcich multivalentné katióny, ako je vápnik, železo, horčík alebo hliník, môžu znížiť absorpciu molidustatu sodného.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je pred začatím liečby potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Veterinárny liek sa má podávať podľa nasledujúcej tabuľky, aby bola zaistená dávka 5 mg molidustatu sodného/kg, čo zodpovedá 4,66 mg molidustatu/kg a 0,2 ml suspenzie/kg jedenkrát denne počas až 28 po sebe nasledujúcich dní:

Rozsah hmotnosti v kilogramoch (kg)	Objem (ml)
2	0,4
2,1 až 2,5	0,5
2,6 až 3,0	0,6
3,1 až 3,5	0,7
3,6 až 4,0	0,8
4,1 až 4,5	0,9
4,6 až 5,0	1,0
5,1 až 5,5	1,1
5,6 až 6,0	1,2

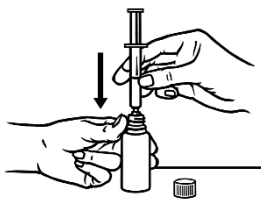
Na liečbu mačiek s živou hmotnosťou vyššou ako 6,0 kg vypočítajte dávku s použitím 0,2 ml/kg živej hmotnosti a zaokrúhlite nahor na najbližších 0,1 ml.

Pred použitím fľašu dobre pretrepte a odstráňte skrutkovací uzáver. Trysku striekačky pevne nasadíte do otvoru fľaše. Otočte fľašu hore dnom a natiahnite požadovaný objem veterinárneho lieku do striekačky. Pred vybratím striekačky z fľaše otočte fľašu späť do zvislej polohy. Obsah striekačky aplikujte mačke do tlamy. Postup podania je zobrazený na obrázkoch 1 až 4 nižšie:

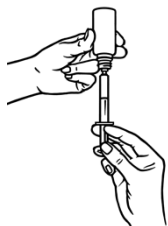
Krok 1:



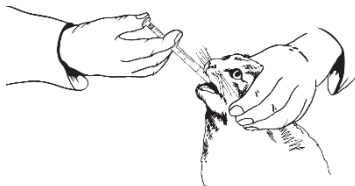
Krok 2:



Krok 3:



Krok 4:



Po podaní fľašu pevne zatvorte uzáverom a uložte striekačku do krabičky spolu s liekom. Striekačku nerozoberajte ani neumývajte.

Ak mačka vracia po užití akejkoľvek časti dávky, nepodávajte jej dávku znovu. Táto dávka by mala byť považovaná za podanú pre daný deň.

Monitorovanie a opakovaná liečba:

Liečeným mačkám by sa mala spočiatku týždenne monitorovať hladina hematokritu (HCT) alebo objemu červených krviniek (PCV), počnúc približne 14. dňom 28-dňového liečebného cyklu, aby sa zaistilo, že HCT alebo PCV nepresiahnu hornú hranicu referenčného rozmedzia. Liečbu prerušte, ak HCT alebo PCV prekročí hornú hranicu referenčného rozmedzia.

Po ukončení liečby sa má hladina hematokritu pravidelne kontrolovať. Pred začatím nového liečebného cyklu je potrebné potvrdiť, že mačka je anemická (HCT/PCV < 28 %). Ak na konci aktuálneho liečebného cyklu mačka zostáva anemická, môže sa začať nový liečebný cyklus bez prerušenia liečby.

Ak mačka nereaguje na liečbu po 3 týždňoch, odporúča sa zviera opätovne vyšetriť na akékoľvek iné základné ochorenie, ktoré môže prispievať k anémii, ako je nedostatok železa, zápalové ochorenia alebo strata krvi. Pred opätovným začatím liečby sa odporúča liečiť základné ochorenie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Liečba mladých zdravých, neanemických zvierat viedla k zvýšeným hodnotám HCT/PCV a zvýšeniu hladín celkových bielkovín, draslíka a vápnika. Histopatologické abnormality týchto zvierat zahŕňali prekrvenie ciev vo viacerých orgánoch.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QB03XA09

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je kompetitívny a reverzibilný inhibítor prolylhydroxylázy indukovanej hypoxiou (HIF-PH). Inhibícia HIF-PH indukuje od dávky závislé zvýšenie hladiny endogénneho erytropoetínu (EPO) stabilizáciou HIF, čo vedie k zvýšenej erytropoéze (tvorbe červených krviniek).

V klinickom terénnom skúšaní bolo hodnotených 75 mačiek z hľadiska účinnosti (40 dostalo Varenzin a 35 dostalo kontrolný liek), pričom 68 % mačiek, ktoré dostali Varenzin, dosiahlo úspešnú liečbu po 28 dňoch v porovnaní so 17 % v skupine s placebom, pričom vyšší počet liečebných úspechov bol pozorovaný pri mačkách so skoršími štádiami chronického ochorenia obličiek (CKD). Úspešnosť liečby bola definovaná ako zvýšenie hematokritu o ≥ 4 % body pozorované v 28. deň štúdie a/alebo celkové 25 % zvýšenie hematokritu oproti východiskovej hodnote (deň štúdie 0).

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika bola skúmaná pri zdravých dospelých mačkách. Po podaní perorálnej dávky 5 mg/kg molidustatu sodného mačkám sa molidustat rýchlo vstrebal a dosiahol maximálne plazmatické

koncentrácie v priebehu jednej hodiny. Biologická dostupnosť bola vysoká (približne 80 %). Pri polčase rozpadu približne 6 hodín sa po dávkovaní jedenkrát denne nepozorovala žiadna relevantná akumulácia. Dávke úmerné zvýšenie expozície (AUC) bolo pozorované v rozmedzí dávok 2,5 až 10 mg/kg.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z jantárového skla typu III obsahujúca 27 ml olejovej suspenzie.

Každá fľaša je vybavená polyetylénovým adaptérom a uzavretá bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom.

Polypropylénová perorálna striekačka s 2 ml stupnicou s 0,1 ml dielikmi.

Veľkosť balenia: kartónová krabička obsahujúca 1 fľašu a 1 striekačku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/358/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

22/01/2026

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová krabička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Varenzin 23,3 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje: 23,3 mg molidustatu, čo zodpovedá 25 mg molidustatu sodného.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

27 ml

1 perorálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/358/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (sklenená)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varenzin



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

23,3 mg/ml molidustatu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 28 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Varenzin 23,3 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

23,3 mg molidustatu, čo zodpovedá 25 mg molidustatu sodného.

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 1,2 mg

Kyselina sorbová (E200) 0,8 mg

Biela až žltá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky 

4. Indikácie na použitie

Na zvládanie neregeneratívnej anémie spojennej s chronickým ochorením obličiek (CKD) mačiek prostredníctvom zvýšenia hematokritu/objemu červených krviniek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Liečba molidustatom sa má začať až vtedy, keď je hematokrit (HCT)/objem červených krviniek (PCV) < 28 %. Počas liečby sa má HCT/PCV pravidelne monitorovať a po dosiahnutí hornej referenčnej hodnoty je potrebné liečbu vysadiť, aby sa predišlo riziku trombózy.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri mačkách mladších ako 1 rok alebo s živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg. Jeho použitie by malo byť v takýchto prípadoch založené na zvážení terapeutického prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Inhibitory prolylhydroxylázy (PH) indukateľné hypoxiou (HIF) sú spojované s tromboembóliou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže po náhodnom perorálnom požití spôsobiť zvýšenie hladiny erytropoetínu, zvýšenie hladiny hemoglobínu a hematokritu a závraty. Pri vyšších dávkach sa môžu vyskytnúť príznaky akými sú zrýchlená srdcová frekvencia, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy a návaly horúčavy.

Zabráňte náhodnému požitiu a kontaktu s pokožkou.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k naplnenej striekačke, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru a veterinárny liek podajte ihneď po naplnení striekačky.

Po podaní vráťte neumytú striekačku do krabičky spolu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na molidustat sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných mačkách. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie alebo pri chovných mačkách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali pri dávke 30 mg/kg živej hmotnosti maternotoxické účinky vrátane očných malformácií, zníženej hmotnosti plodu a zvýšených postimplantačných strát.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Použitie veterinárneho lieku súbežne s inými látkami stimulujúcimi erytropoézu vrátane rekombinantných erytropoetínových liekov nebolo skúmané.

Lieky viažuce fosfáty alebo iné lieky vrátane doplnkov železa obsahujúcich multivalentné kationy, ako je vápnik, železo, horčík alebo hliník, môžu znížiť absorpciu molidustatu sodného.

Predávkovanie:

Liečba mladých zdravých, neanemických zvierat viedla k zvýšeným hodnotám HCT/PCV a zvýšeniu hladín celkových bielkovín, draslíka a vápnika. Histopatologické abnormality týchto zvierat zahŕňali prekrvenie ciev vo viacerých orgánoch.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Vracanie
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Trombóza ¹ (tvorba krvnej zrazeniny)

¹Trombóza môže byť spojená s účinkom inhibítorov triedy HIF-PH.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je pred začatím liečby potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Veterinárny liek sa má podávať podľa nasledujúcej tabuľky, aby bola zaistená dávka 5 mg molidustatu sodného/kg, čo zodpovedá 4,66 mg molidustatu/kg a 0,2 ml suspenzie/kg jedenkrát denne počas až 28 po sebe nasledujúcich dní:

Rozsah hmotnosti v kilogramoch (kg)	Objem (ml)
2	0,4
2,1 až 2,5	0,5
2,6 až 3,0	0,6
3,1 až 3,5	0,7
3,6 až 4,0	0,8
4,1 až 4,5	0,9
4,6 až 5,0	1,0
5,1 až 5,5	1,1
5,6 až 6,0	1,2

Na liečbu mačiek s živou hmotnosťou vyššou ako 6,0 kg vypočítajte dávku s použitím 0,2 ml/kglivej hmotnosti a zaokrúhlite nahor na najbližších 0,1 ml.

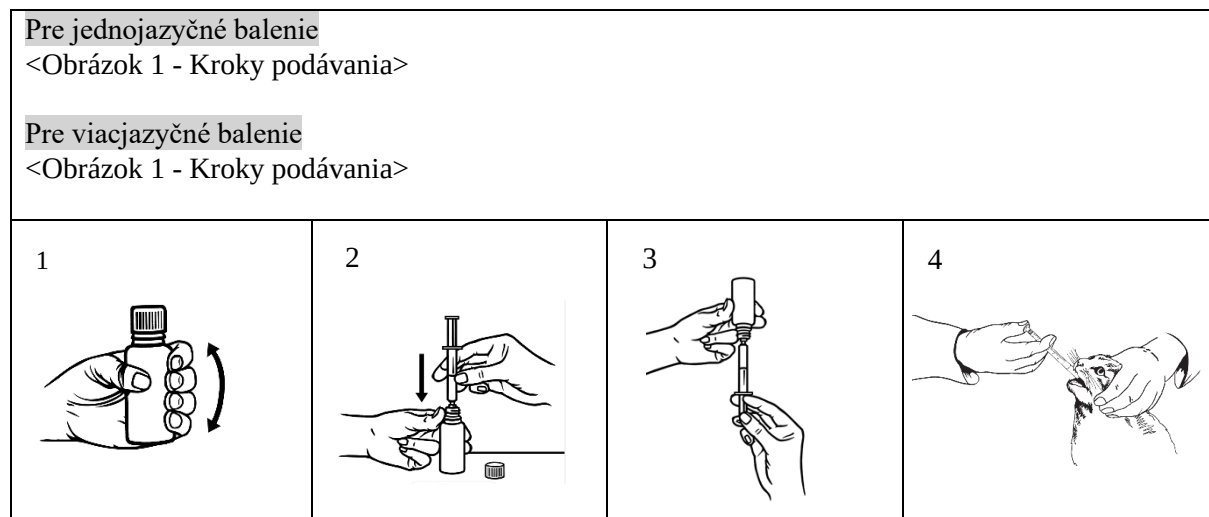
Pred použitím fľašu dobre pretrepte a odstráňte skrutkovací uzáver. Trysku striekačky pevne nasadíte do otvoru fľaše. Otočte fľašu hore dnom a natiahnite požadovaný objem veterinárneho lieku do striekačky. Pred vybratím striekačky z fľaše otočte fľašu späť do zvislej polohy. Obsah striekačky aplikujte mačke do tlamy.

Pre jednojazyčné balenie

<Diagram znázorňujúci kroky podávania je uvedený nižšie na obrázku 1.>

Pre viacjazyčné balenie

<Diagram znázorňujúci kroky podávania sa nachádza na konci tejto písomnej informácie pre používateľov na obrázku 1.>



Po podaní fľašu pevne zatvorte uzáverom a uložte striekačku do krabičky spolu s liekom. Striekačku nerozoberajte ani neumývajte.

9. Pokyn o správnom podaní

Ak mačka vracia po užití akejkoľvek časti dávky, nepodávajte jej dávku znovu. Táto dávka by mala byť považovaná za podanú pre daný deň.

Monitorovanie a opakovaná liečba:

Liečeným mačkám by sa mala spočiatku týždenne monitorovať hladina hematokritu (HCT) alebo objemu červených krviniek (PCV), počnúc približne 14. dňom 28-dňového liečebného cyklu, aby sa zaistilo, že HCT alebo PCV nepresiahnu hornú hranicu referenčného rozmedzia. Liečbu prerušte, ak HCT alebo PCV prekročí hornú hranicu referenčného rozmedzia.

Po ukončení liečby sa má hladina hematokritu pravidelne kontrolovať. Pred začatím nového liečebného cyklu je na uvážení veterinára, aby skontroloval a potvrdil, že mačka je anemická (HCT/PCV < 28 %). Ak na konci aktuálneho liečebného cyklu mačka zostáva anemická, môže sa začať nový liečebný cyklus bez prerušenia liečby.

Ak mačka nereaguje na liečbu po 3 týždňoch, odporúča sa zviera opätovne vyšetriť na akékoľvek iné základné ochorenie, ktoré môže prispievať k anémii, ako je nedostatok železa, zápalové ochorenia alebo strata krvi. Pred opätovným začatím liečby sa odporúča liečiť základné ochorenie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/358/001

Fľaša z jantárového skla typu III obsahujúca 27 ml olejovej suspenzie.

Každá fľaša je vybavená polyetylénovým adaptérom a uzavretá bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom.

Polypropylénová perorálna striekačka s 2 ml stupnicou s 0,1 ml dielikmi.

Veľkosť balenia: kartónová krabička obsahujúca 1 fľašu a 1 striekačku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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