

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Varenzin 23.3 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

23.3 mg molidustat ekwivalenti għal 25 mg ta' molidustat sodium.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene (E321)	1.2 mg
Aċidu sorbiku (E200)	0.8 mg
Glycerol dibehenate	
Żejt tal-ħut, rikk f'acidi grassi omega-3	
Żejt tal-ġirasol, irfinut	

Sospensjoni bajda għal isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal- immaniġġjar tat-trattament ta' anemija mhux riġenerattiva assoċjata mal-mard kroniku tal-kliewi (CKD) fil-qtates billi jiżdied l-ematokrit/volum taċ-ċelluli ppakkjati.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

It-trattament b'molidustat għandu jinbeda biss ladarba l-ematokrit (HCT)/volum taċ-ċelluli ppakkjati (PCV) ikun <28%. Taht kura, il-HCT/PCV għandu jiġi mmonitorjat fuq bażi regolari u t-trattament jeħtieġ li jitwaqqaf ladarba tintlaħaq il-medda ta' referenza ta' fuq biex jiġi evitat ir-riskju ta' trombozi.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata fi qtates iżgħar minn sena jew li jiżnu inqas minn 2 kg piż tal-ġisem. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli f'dawn il-każijiet.

Inibituri tal-fattur inducibbli mill-ipoksja (HIF) -prolyl hydroxylase (PH) ġew assoċjati ma' mard tromboemboliku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda fil-livelli ta' eritropojetina, żieda fil-livelli ta' emoglobina u ematokrit u sturdament wara ingestjoni orali aċċidentali. F'dożi oġġla, sintomi bħal żieda fir-rata tal-qalb, dardir, rimettar, uġiġh ta' ras u fwawar jistgħu jkunu possibbli.

Evita ingestjoni aċċidentali u kuntatt mal-ġilda.

Sabiex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal siringa mimlija, thallix is-siringa mimlija wahedha u aġti l-prodott mediċinali veterinarju immedjatement wara li timla s-siringa.

Wara l-ġħoti, erga' poġġi s-siringa mhux maħsula fil-kartuna flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatement u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għal molidustat sodium għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Trombożi ¹

¹It-trombozi tista' tkun assoċjata ma' effett tal-klassi tal-inibituri tal-HIF-PH

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh jew fi żmien il-bidien għal- qtates. L-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġh jew fi qtates li qed jitnisslu mhux rakkomandat.

Studji tal-laboratorju fil-firien urew li f'doża ta' 30mg/kg piż tal-ġisem kien hemm effetti maternotossiċi inkluż malformazzjonijiet okulari, tnaqqis fil-piż tal-fetu u żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju amministrat fl-istess ħin ma' aġenti ohra li jstimulaw l-eritropojesi, inklużi mediċini rikombinanti tal-eritropojetin, ma għiex studjat.

Legaturi tal-fosfat jew prodotti ohra inklużi supplimenti tal-ħadid li fihom katjoni multivalenti bħal kalċju, ħadid, manjesju, jew aluminju jistgħu jnaqqsu l-assorbiment ta' molidustat sodium.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun qabel ma jibda t-trattament.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja biex tiġi żgurata doża ta' 5 mg molidustat sodium /kg, ekwivalenti għal 4.66 mg molidustat/kg u 0.2 ml sospensjoni /kg darba kuljum għal massimu ta' 28 jum konsekuttiv:

Medda tal-Piż f' Kilogrammi (kg)	Volum (ml)
2	0.4
2.1 sa 2.5	0.5
2.6 sa 3.0	0.6
3.1 sa 3.5	0.7
3.6 sa 4.0	0.8
4.1 sa 4.5	0.9
4.6 sa 5.0	1.0
5.1 sa 5.5	1.1
5.6 sa 6.0	1.2

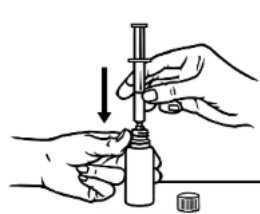
Għat-trattament ta' qtates b'piż tal-ġisem akbar minn 6.0 kg, ikkalkula d-doża billi tuża 0.2 ml/kg piż tal-ġisem u aqleb għall-eqreb 0.1 ml.

Ħawwad il-flixxkun sew qabel l-użu u neħhi l-ġhatu bil-kamin. Poġġi ż-żennuna tas-siringa sew fil-fetha tal-flixxkun. Dawwar il-flixxkun ta' taħt fuq u iġbed il-volum meħtieġ tal-prodott mediċinali veterinarju fis-siringa. Dawwar il-flixxkun lura f'pożizzjoni wieqfa qabel ma tneħhi s-siringa mill-flixxkun. Amministra l-kontenut tas-siringa fil-ħalq tal-qattus. Ara l-illustrazzjonijiet 1 sa 4 hawn taħt għall-passi tal-amministrazzjoni:

Pass 1:



Pass 2:



Pass 3:



Pass 4:



Wara l-amministrazzjoni, aghlaq il-flixxun sewwa bl-ghatu u ahzen is-siringa fil-kartuna flimkien mal-prodott. Iżżarmax jew taħsilx is-siringa.

Jekk il-qattus jirremetti wara li jikkonsma kwalunkwe porzjon tad-doża, il-qattus m'għandux jerga' jinghata doża u għandu jitqies bħala li ngħata d-doża għal dik il-gurnata.

Monitoraġġ u trattament ripetut:

Il-qtates ittrattati għandhom inizjalment ikollhom il-livelli ta' ematokrit (HCT) jew il-volum taċ-ċelluli ppakkjati (PCV) ta'għom immonitorjati kull ġimgħa billi jibdw madwar l-14-il jum taċ-ċiklu ta' trattament ta' 28 jum biex jiġi żgurat li l-HCT jew il-PCV ma jaqbzux il-limitu ta' fuq tal-medda ta' referenza. Waqqaf it-trattament jekk l-HCT jew il-PCV jaqbzu l-limitu ta' fuq tal-medda ta' referenza.

Wara li jitwaqqaf it-trattament, il-livell tal-ematokrit għandu jiġi iċċekkja perijodikament. Qabel ma jinbeda ċiklu ġdid ta' kura, għandu jiġi kkonfermat li l-qattus huwa anemiku (HCT/PCV <28%). Jekk fi tmiem iċ-ċiklu ta' kura attwali l-qattus jibqa' anemiku, jista' jinbeda ċiklu ġdid ta' kura mingħajr interruzzjoni fil-kura.

Jekk qattus ma jirrispondix għat-trattament wara 3 ġimgħat, huwa rakkomandat li l-animall jiġi eżaminat mill-ġdid għal kwalunkwe kundizzjoni sottostanti oħra li tista' tikkontribwixxi għall-anemija, bħal defiċjenza tal-ħadid, mard infjammatorju jew telf ta' demm. Huwa rakkomandat li tiġi ttrattata l-kundizzjoni sottostanti qabel ma jerga' jinbeda t-trattament.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

It-trattament f'animalli żgħar f'saħħithom u mhux anemiċi rriżulta f'valuri elevati ta' HCT/PCV, u zieda fil-proteina totali, potassju u kalċju. Anormalitajiet istopatoloġiċi f'dawn l-animalli inkludew kongestjoni tal-vaskulatura f'diversi organi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QB03XA09

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa inibitur kompetittiv u reversibbli tal-fattur induċibbli mill-ipoksja prolyl hydroxylase (HIF-PH). L-inibizzjoni ta' HIF-PH tinduċi zieda dipendenti mid-doża ta' eritropojetin endoġenu (EPO) billi tistabbilizza l-HIF, li tirriżulta f'eritropojesi miżjuda (produzzjoni taċ-ċelluli homor tad-demm).

Fi prova klinika fuq il-post, 75 qattus ġew evalwati għall-effettività (40 irċevew Varenzin u 35 irċevew prodott ta' kontroll), 68% tal-qtates li rċevew Varenzin kisbu suċċess fit-trattament wara 28 jum ta' trattament, meta mqabbla ma' 17% fil-grupp tal-plaċebo, b'numru oġġla ta' suċċessi ta' trattament osservati fi qtates bi stadji aktar bikrija ta' CKD. Is-suċċess fit-trattament ġie definit bħala zieda ta' $\geq 4\%$ punti fl-ematokrit osservata fil-Jum 28 tal-Istudju u/jew zieda ġenerali ta' 25% fl-ematokrit mil-linja bażi (Jum 0 tal-Istudju).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-farmakokinetika ġiet investigata fi qtates adulti f' saħħithom. Wara doża orali ta' 5 mg molidustat sodium għal kull kg lill-qtates, molidustat ġie assorbit malajr u laħaq il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma fi żmien siegħa. Il-bijodisponibilità kienet għolja (madwar 80%). B'half-life ta' madwar 6 sigħat, ma ġiet osservata l-ebda akkumulazzjoni rilevanti wara dożaġġ ta' darba kuljum. Ġiet osservata żieda proporzjonali għad-doża fl-espożizzjoni (AUC) f' medda ta' doži ta' bejn 2.5 u 10 mg/kg.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30 °C.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-ħgieġ ambra tat-tip III mimli b'27 ml sospensjoni żejtnija.

Kull flixxun huwa mġammar b'adapter tal-polyethylene u magħluq b'għatu bil-kamin tal-polypropylene abjad li ma jinfetaħx mit-tfal u li juri jekk ikunx infetaħ.
Siringa orali tal-polipropilene li għandha skala ta' 2 ml b'gradwazzjonijiet ta' 0.1 ml.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun li fiha flixxun u siringa waħda.

5.5 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/358/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

22/01/2026.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' database tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

REKWIZITI SPECIFIČI TA' FARMAKOVIGILANZA

Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Varenzin 23.3 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 23.3 mg molidustat ekwivalenti għal 25 mg ta' molidustat sodium.

3. DAQS TAL-PAKKETT

27 ml

1 siringa orali

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta’ Elanco

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/358/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Flixkun (hġieġ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU



Varenzin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

23.5 mg/ml molidustat

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Varenzin 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

23.3 mg molidustat ekwivalenti għal 23.3 mg ta' molidustat sodium.

Ingredjenti ohra:

Butylhydroxytoluene (E321) 1.2 mg

Aċidu sorbiku (E200) 0.8 mg

Sospensjoni bajda għal isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immaniġġjar ta' anemija mhux riġenerattiva assoċjata ma' marda kronika tal-kliewi (CKD) fil-qtates, billi jiżdied l-ematokrit/volum taċ-ċelluli ppakkjati..

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

It-trattament b'molidustat għandu jinbeda biss ladarba l-ematokrit (HCT) / volum taċ-ċelluli ppakkjati (PCV) ikun <28%. Taht kura l-HCT/PCV għandu jiġi mmonitorjat fuq bażi regolari u l-kura teħtieġ li jitwaqqaf ladarba tintlaħaq il-medda ta' referenza ta' fuq biex jiġi evitat ir-riskju ta' trombożi.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata fi qtates iżgħar minn sena jew li jiżnu inqas minn 2 kg piż tal-ġisem. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli f'dawn il-każijiet.

Inibituri tal-fattur induċibbli mill-ipoksja (HIF) -prolyl hydroxylase (PH) ġew assoċjati ma' mard tromboemboliku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda fil-livelli ta' eritropojetina, żieda fil-livelli ta' emoglobina u ematokrit u sturdament wara ingestjoni orali aċċidentali. F'dożi oġhla, sintomi bħal żieda fir-rata tal-qalb, dardir, rimettar, uġiġħ ta' ras u fwawar jistgħu jkunu possibbli.

Evita ingestjoni aċċidentali u kuntatt mal-ġilda.

Sabiex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal siringa mimlija, tħallix is-siringa mimlija waħedha u aġhti l-prodott mediċinali veterinarju immedjatament wara li timla s-siringa.

Wara l-ġhoti, erga' poġġi s-siringa mhux maħsula fil-kartuna flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejġ wara l-użu.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għal molidustat sodium għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġħ jew għall-qtates tat-tgħammir. L-użu tal-prodott waqt it-tqala u t-treddiġħ jew fi qtates li qed jitnisslu mhux rakkomandat.

Studji tal-laboratorju fil-frien urew li f'doża ta' 30mg/kg piż tal-ġisem kien hemm effetti maternotossiċi inkluż malformazzjonijiet okulari, tnaqqis fil-piż tal-fetu u żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju amministrat fl-istess ħin ma' agenti oħra li jstimulaw l-eritropojesi, inklużi mediċini rikombinanti tal-eritropojetin, ma ġiex studjat.

Legaturi tal-fosfat jew prodotti oħra inklużi supplimenti tal-ħadid li fihom katjoni multivalenti bħal kalċju, ħadid, manjesju, jew aluminju jistgħu jnaqqsu l-assorbiment ta' molidustat sodium.

Doża eċċessiva:

It-trattament f'annimali żgħar f' saħħithom u mhux anemiċi rriżulta f'valuri elevati ta' HCT/PCV, u żieda fil-proteina totali, potassju u kalċju. Anormalitajiet istopatoloġiċi f'dawn l-annimali inkludew kongestjoni tal-vaskulatura f'diversi organi.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Trombożi ¹ (formazzjoni ta' drapp tad-demmi)

¹It-trombozi tista' tkun assoċjata ma' effett tal-klassi tal-inibituri tal-HIF-PH.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali }.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun qabel ma jibda t-trattament.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja biex tiġi żgurata doża ta' 5 mg molidustat sodium/kg, ekwivalenti 4.66 mg molidustat/kg u għal 0.2 ml sospensjoni /kg darba kuljum għal massimu ta' 28 um konsekuttiv:

Medda tal-Piż f' Kilogrammi (kg)	Volum (ml)
2	0.4
2.1 sa 2.5	0.5
2.6 sa 3.0	0.6
3.1 sa 3.5	0.7
3.6 sa 4.0	0.8
4.1 sa 4.5	0.9
4.6 sa 5.0	1.0
5.1 sa 5.5	1.1
5.6 sa 6.0	1.2

Għat-trattament ta' qtates b'piż tal-ġisem akbar minn 6.0 kg, ikkalkula d-doża billi tuża 0.2 ml/kg piż tal-ġisem u aqleb għall-eqreb 0.1 ml.

Hawwad il-flixxkun sew qabel l-użu u neħhi l-għatu bil-kamin. Poġġi ż-żennuna tas-siringa sew fil-fetħa tal-flixxkun. Dawwar il-flixxkun ta' taħt fuq u iġbed il-volum meħtieġ tal-prodott medicinali veterinarju fis-siringa. Dawwar il-flixxkun lura f'pożizzjoni wieqfa qabel ma tneħhi s-siringa mill-flixxkun. Amministra l-kontenut tas-siringa fil-ħalq tal-qattus.

Għall-ippakkjar monolingwi

<Dijagramma li turi l-passi amministrattivi tinsab hawn taħt fil-Figura 1:>

Għall-ippakkjar multilingwi

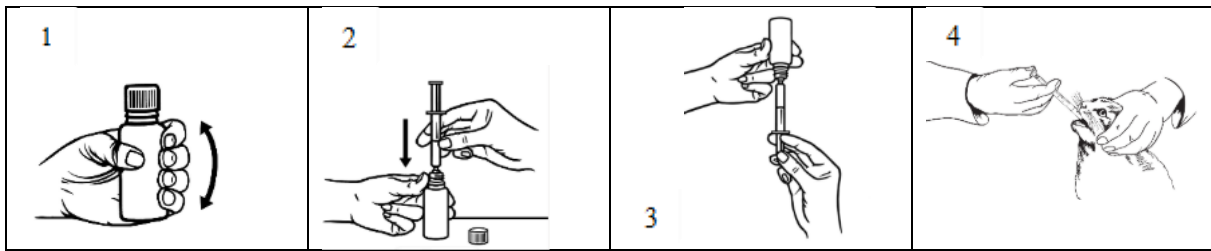
<Dijagramma li turi l-passi tal-għoti tinsab fl-aħhar ta' dan il-fuljett fil-Figura 1.>

Għall-ippakkjar monolingwi

<Figura 1- Passi tal-amministrazzjoni>

Għall-ippakkjar multilingwi

< Figura 1 - Passi tal-amministrazzjoni> </>



Wara l-amministrazzjoni, aghlaq il-flixxun sewwa bl-ghatu u ahzen is-siringa fil-kartuna flimkien mal-prodott. Tizzarmax jew taħsilx is-siringa.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Jekk il-qattus jirremetti wara li jikkonsma kwalunkwe porzjon tad-doża, il-qattus m'għandux jerga' jinghata doża u għandu jitqies bħala li ngħata d-doża għal dik il-gurnata.

Monitoraġġ u Trattament Ripetut:

Il-qtates ittrattati għandhom inizjalment ikollhom il-livelli ta' ematokrit (HCT) jew il-volum taċ-ċelluli ppakkjati (PCV) tagħhom immonitorjati kull ġimgħa billi jibdew madwar l-14-il jum taċ-ċiklu ta' trattament ta' 28 jum biex jiġi żgurat li l-HCT jew il-PCV ma jaqbzux il-limitu ta' fuq tal-medda ta' referenza. Waqqaf it-trattament jekk l-HCT jew il-PCV jaqbzu l-limitu ta' fuq tal-medda ta' referenza.

Wara li jitwaqqaf it-trattament, il-livell tal-ematokrit għandu jiġi kkontrollat perjodikament. Qabel ma jinbada ċiklu ġdid ta' kura, huwa fid-diskrezzjoni tal-veterinarju li jiċċekkja u jikkonferma li l-qattus huwa anemiku (HCT/PCV <28%). Jekk fi tmiem iċ-ċiklu ta' kura attwali l-qattus jibqa' anemiku, jista' jinbada ċiklu ta' kura ġdid mingħajr interruzzjoni fil-kura.

Jekk qattus ma jirrispondix għat-trattament wara 3 ġimgħat, huwa rakkomandat li l-annimal jiġi eżaminat mill-ġdid għal kwalunkwe kundizzjoni sottostanti oħra li tista' tikkontribwixxi għall-anemija, bħal defiċjenza tal-ħadid, mard infjammatorju jew telf ta' demm. Huwa rakkomandat li tiġi ttrattata l-kundizzjoni sottostanti qabel ma jerga' jinbada t-trattament.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-flixxun wara skadenza. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/358/001

Flixxun tal-ħġieġ tat-tip III ta' lewn ambra mimli b'27 ml ta' sospensjoni żejtnija.

Kull flixxun huwa mġammar b'adapter tal-polietilene u magħluq b'tapp bil-kamin tal-polipropilene abjad li ma jistax jiġi mbaġħbas mit-tfal.

Siringa orali tal-polipropilene li għandha skala ta' 2 ml b'gradwazzjonijiet ta' 0.1 ml.

Kaxxa tal-kartun tad-daqs tal-pakkett li fiha flixxun wieħed u siringa waħda.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d- dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

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](mailto:PV.MLT@elancoah.com)
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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