

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Varenzin 23,3 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

23,3 mg molidusztát ami megfelel 25 mg molidusztát-nátriumnak.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxi-toluol (E321)	1,2 mg
Szorbinsav (E200)	0,8 mg
Glicerín- dibehenát	
Halolaj, omega-3 zsírsavakban gazdag	
Finomított napraforgóolaj	

Fehér vagy sárga szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák krónikus vesebetegségével (CKD) összefüggő nem-regeneratív anémia kezelésére a hematokrit/csomagolt sejttérfogat (packed cell volume) növelésével.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A molidusztáttal való kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha a hematokrit (HCT)/csomagolt sejttérfogat (PCV) <28%-os lesz. A kezelés alatt a HCT/PCV-t rendszeresen ellenőrizni kell, és a kezelést abba kell hagyni, amint az érték eléri a referencia-tartomány felső határát a trombózis kockázatának elkerülése érdekében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 1 évesnél fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében. Ilyen esetekben a készítményt a felelős állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell alkalmazni.

A hipoxia-indukálta faktor (HIF) - prolil-hidroxiláz (PH) gátlókat tromboembóliás betegséggel hozták összefüggésbe.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelés esetén megemelkedett eritropoetin-, hemoglobin- és hematokrit szintet, valamint szédülést okozhat. Nagyobb adagoknál olyan tünetek lehetségesek, mint a megnövekedett pulzusszám, hányinger, hányás, fejfájás és kipirulás.

Kerülni kell a véletlen lenyelést és a bőrrel való érintkezést.

Annak megelőzése érdekében, hogy gyermekek hozzáférjenek a megtöltött fecskendőhöz, nem szabad a megtöltött fecskendőt felügyelet nélkül hagyni, és az állatgyógyászati készítményt a fecskendő megtöltése után azonnal be kell adni.

Az alkalmazás után a mosatlan fecskendőt vissza kell tenni a dobozba az állatgyógyászati készítménnyel együtt.

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Molidusztát-nátrium iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás
Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Trombózis ¹

¹ A trombózis a HIF-PH-gátlók osztályhatásával hozható összefüggésbe.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt vagy tenyészmacskák esetében. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyészmacskák esetében nem javasolt.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok 30 mg/ttkg-os dózis mellett maternotoxikus hatásokat mutattak, beleértve a szemfejlődési rendellenességeket, a csökkent magzati testtömeget és a megnövekedett beágyazódás utáni veszteséget.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény és más eritropoézist serkentő szerek, beleértve a rekombináns eritropoetin gyógyszereket is, egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

A foszfátkötők vagy más, többértékű kationokat, például kalciumot, vasat, magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó készítmények, beleértve a vaspótlókat is, csökkenthetik a molidusztát-nátrium felszívódását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelés megkezdése előtt.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell beadni, hogy biztosítsa az 5 mg molidusztát-nátrium/kg dózist, ami 4,66 mg molidusztát/kg-nak és 0,2 ml szuszpenzió/kg-nak felel meg, naponta egyszer, legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül:

Testtömeg-csoport kilogrammokban (kg)	Térfogat (ml)
2	0,4
2,1-től 2,5	0,5
2,6-től 3,0	0,6
3,1-től 3,5	0,7
3,6-től 4,0	0,8
4,1-től 4,5	0,9
4,6-től 5,0	1,0
5,1-től 5,5	1,1
5,6-től 6,0	1,2

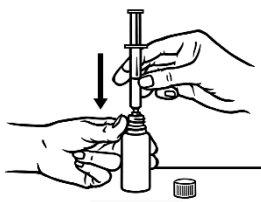
6,0 kg-nál nagyobb testtömegű macskák kezeléséhez az adagot 0,2 ml/ttkg alapján kell kiszámítani, és a legközelebbi 0,1 ml-re kell kerekíteni.

Használat előtt alaposan rázza fel az üveget, és távolítsa el a csavaros kupakot. Helyezze a fecskendő csőrét szorosan az üveg nyílásába. Fordítsa az üveget fejjel lefelé, és szívja fel a szükséges mennyiségű állatgyógyászati készítményt a fecskendőbe. Fordítsa vissza az üveget függőleges helyzetbe, mielőtt kiveszi a fecskendőt az üvegből. Adj be a fecskendő tartalmát a macska szájába. Lásd az alábbi 1–4. ábrákat az alkalmazás lépéseiről:

Lépés 1:



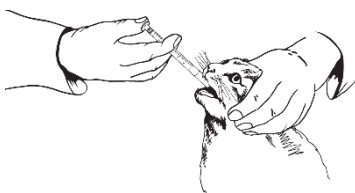
Lépés 2:



Lépés 3:



Lépés 4:



Az alkalmazás után szorosan zárja le az üveget a kupakkal, és tárolja a fecskendőt a dobozban a termékkel együtt. Ne szerelje szét és ne mossa el a fecskendőt.

Ha a macska az adag bármely részének elfogyasztása után hány, a macskának nem szabad újra adni az adagot, és az aztani adagot beadottnak kell tekinteni.

Monitorozás és ismételt kezelés:

A kezelt macskák hematokrit (HCT) vagy csomagolt sejtterfogat (PCV) szintjét kezdetben hetente kell ellenőrizni, a 28 napos kezelési ciklus 14. napjától kezdve, hogy a HCT vagy PCV ne haladja meg a referencia-tartomány felső határát. Hagyja abba a kezelést, ha a HCT vagy a PCV meghaladja a referencia-tartomány felső határát.

A kezelés abbahagyása után a hematokrit szintet rendszeresen ellenőrizni kell. Új kezelési ciklus megkezdése előtt igazolni kell, hogy a macska anémiás-e ($HCT/PCV < 28\%$). Ha a jelenlegi kezelési ciklus végén a macska vérszegény marad, megszakítás nélkül új kezelési ciklus indulhat.

Ha egy macska 3 hét után nem reagál a kezelésre, javasolt az állatot újra megvizsgálni bármely más, az anémiához hozzájáruló alapbetegség, például vashiány, gyulladásos betegségek vagy vérveszteség szempontjából. A kezelés újrakezdése előtt javasolt az alapbetegség kezelése.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Fiatal, egészséges, nem anémiás állatokon végzett kezelés emelkedett HCT/PCV-értékeket, valamint a teljes fehérje-, kálium- és kalciumszint növekedését eredményezte. Ezekben az állatokban a kórszövettani rendellenességek közé tartozott a több szervben jelentkező érpangás.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QB03XA09

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény a hipoxia-indukálta faktor prolil-hidroxiláz (HIF-PH) kompetitív és reverzibilis gátlója. A HIF-PH gátlása a HIF stabilizálásával dózisfüggő módon növeli az endogén eritropoetin (EPO) termelését, ami fokozott eritropoézist (vörösvértest-termelést) eredményez.

Egy klinikai vizsgálatban 75 macska esetében értékelték a hatékonyságot (40 Varenzint és 35 kontrollkészítményt kapott), a Varenzint kapó macskák 68%-a ért el kezelési sikert 28 napos kezelés után, szemben a placebo csoport 17%-ával, magasabb kezelési sikerrel a CKD korai stádiumában lévő macskáknál. A kezelési siker definíciója a hematokrit $\geq 4\%$ -pontos növekedése volt a 28. vizsgálati napon és/vagy a hematokrit 25%-os általános növekedése a kiindulási értékhez (0. vizsgálati nap) képest.

4.3 Farmakokinetika

A farmakokinetikát egészséges, felnőtt macskákon vizsgálták. Macskáknak szájon át adott 5 mg/kg molidusztát-nátrium dózis után a molidusztát gyorsan felszívódott, és egy órán belül elérte a plazma csúskoncentrációt. A biohasznosulás magas volt (körülbelül 80%). A kb. 6 órás felezési idő mellett a napi egyszeri adagolás után nem figyeltek meg releváns akkumulációt. Az expozíció dózisarányos növekedését (AUC) figyelték meg a 2,5–10 mg/kg dózistartományban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Borostyánsárga, III-as típusú üvegpalack, 27 ml olajos szuszpenzióval töltve.

Minden üveg polietilén adapterrel van ellátva, és fehér, polipropilén, garanciazáras, gyermekbiztos csavaros kupakkal van lezárva.

Polipropilén adagolófecskendő 2 ml-es skálával, 0,1 ml-es beosztással.

Kiszerezés: kartondoboz, amely 1 üveget és 1 fecskendőt tartalmaz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/358/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2026-01-22.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a farmakovigilancia adatbázisban rögzíteni a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és következményét, beleértve az előny-kockázat értékelés kimenetelét, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Varenzin 23,3 mg/ml belsőleges szuszpenzió **macskák**nak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz: 23,3 mg molidusztát, ami megfelel 25 mg molidusztát-nátriumnak.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

27 ml
1 adagolófecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/358/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üvegpalack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Varenzin



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

23,3 mg/ml molidusztát

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Varenzin 23,3 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

23,3 mg molidusztát ami megfelel 25 mg molidusztát-nátriumnak.

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321) 1,2 mg

Szorbinsav (E200) 0,8 mg

Fehér vagy sárga szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska 

4. Terápiás javallatok

Macskák krónikus vesebetegségével (CKD) összefüggő nem-regeneratív anémia kezelésére a hematokrit/csomagolt sejtterfogat (packed cell volume) növelésével.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A molidusztáttal való kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha a hematokrit (HCT)/csomagolt sejtterfogat (PCV) <28%-os lesz. A kezelés alatt a HCT/PCV-t rendszeresen ellenőrizni kell, és a kezelést abba kell hagyni, amint az érték eléri a referencia-tartomány felső határát a trombózis kockázatának elkerülése érdekében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 1 évesnél fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében. Ilyen esetekben a készítményt a felelős állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell alkalmazni.

A hipoxia-indukálta faktor (HIF) - prolil-hidroxiláz (PH) gátlókat tromboembóliás betegséggel hozták összefüggésbe.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelés esetén megemelkedett eritropoetin-, hemoglobin- és hematokrit szintet, valamint szédülést okozhat. Nagyobb adagoknál olyan tünetek lehetségesek, mint a megnövekedett pulzusszám, hányinger, hányás, fejfájás és kipirulás. Kerülni kell a véletlen lenyelést és a bőrrel való érintkezést.

Annak megelőzése érdekében, hogy gyermekek hozzáférjenek a megtöltött fecskendőhöz, nem szabad a megtöltött fecskendőt felügyelet nélkül hagyni, és az állatgyógyászati készítményt a fecskendő megtöltése után azonnal be kell adni.

Az alkalmazás után a mosatlan fecskendőt vissza kell tenni a dobozba az állatgyógyászati készítménnyel együtt.

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Molidusztát-nátrium iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció alatt vagy tenyészciskák esetében. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt, illetve tenyészciskák esetében nem javasolt.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok 30 mg/ttkg-os dózis mellett maternotoxikus hatásokat mutattak, beleértve a szemfejlődési rendellenességeket, a csökkent magzati testtömeget és a megnövekedett beágyazódás utáni veszteséget.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény és más eritropoézist serkentő szerek, beleértve a rekombináns eritropoetin gyógyszereket is, egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

A foszfátkötők vagy más, többértékű kationokat, például kalciumot, vasat, magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó készítmények, beleértve a vaspótlókat is, csökkenthetik a molidusztát-nátrium felszívódását.

Túladagolás:

Fiatal, egészséges, nem anémiás állatokon végzett kezelés emelkedett HCT/PCV-értékeket, valamint a teljes fehérje-, kálium- és kalciumszint növekedését eredményezte. Ezekben az állatokban a kórszövettani rendellenességek közé tartozott a több szervben jelentkező érpangás.

7. Mellékhatások

Macska

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás
Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Trombózis ¹ (vérrögképződés)

¹ A trombózis a HIF-PH-gátlók osztályhatásával hozható összefüggésbe.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelés megkezdése előtt.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell beadni, hogy biztosítsa az 5 mg molidusztát-nátrium/kg dózist, ami 4,66 mg molidusztát/kg-nak és 0,2 ml szuszpenzió/kg-nak felel meg, naponta egyszer, legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül:

Testtömeg-csoport kilogrammokban (kg)	Térfogat (ml)
2	0,4
2,1-től 2,5	0,5
2,6-től 3,0	0,6
3,1-től 3,5	0,7
3,6-től 4,0	0,8
4,1-től 4,5	0,9
4,6-től 5,0	1,0
5,1-től 5,5	1,1
5,6-től 6,0	1,2

6,0 kg-nál nagyobb testtömegű macskák kezeléséhez az adagot 0,2 ml/ttkg alapján kell kiszámítani, és a legközelebbi 0,1 ml-re kell kerekíteni.

Használat előtt alaposan rázza fel az üveget, és távolítsa el a csavaros kupakot. Helyezze a fecskendő csőrét szorosan az üveg nyílásába. Fordítsa az üveget fejjel lefelé, és szívja fel a szükséges mennyiségű állatgyógyászati készítményt a fecskendőbe. Fordítsa vissza az üveget függőleges helyzetbe, mielőtt kiveszi a fecskendőt az üvegből. Adja be a fecskendő tartalmát a macska szájába.

Egynyelvű csomagolás

Az alkalmazás lépéseit bemutató ábra 1 itt található.

Többnyelvű csomagolás

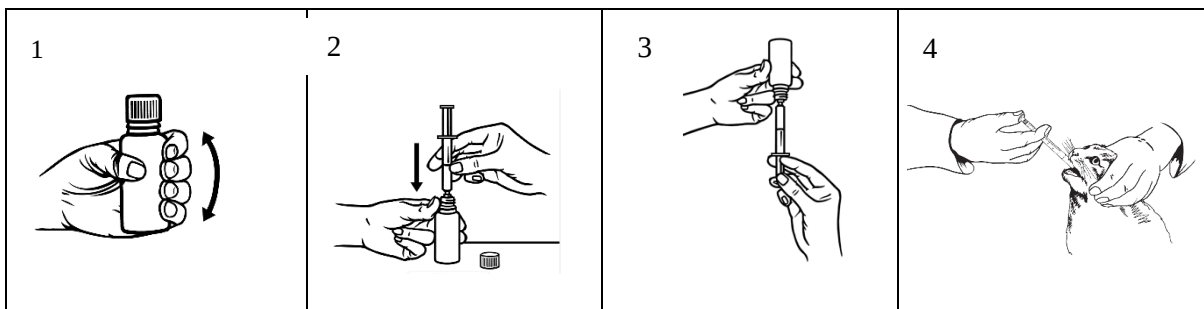
Az alkalmazás lépéseit bemutató ábra a használati utasítás végén, az 1. ábrán található.

Egynyelvű csomagolás

1 ábra - Az alkalmazás lépései

Többnyelvű csomagolás

1 ábra - Az alkalmazás lépései



Az alkalmazás után szorosan zárja le az üveget a kupakkal, és tárolja a fecskendőt a dobozban a termékkel együtt. Ne szerelje szét és ne mossa el a fecskendőt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ha a macska az adag bármely részének elfogyasztása után hány, a macskának nem szabad újra adni az adagot, és az aznap adagot beadottnak kell tekinteni.

Monitorozás és ismételt kezelés:

A kezelt macskák hematokrit (HCT) vagy csomagolt sejtterfogot (PCV) szintjét kezdetben hetente kell ellenőrizni, a 28 napos kezelési ciklus 14. napjától kezdve, hogy a HCT vagy PCV ne haladja meg a referencia-tartomány felső határát. Hagyja abba a kezelést, ha a HCT vagy a PCV meghaladja a referencia-tartomány felső határát.

A kezelés abbahagyása után a hematokrit szintet rendszeresen ellenőrizni kell. Új kezelési ciklus megkezdése előtt az állatorvos döntése szerint ellenőrizni és igazolni kell, hogy a macska anémiás-e (HCT/PCV <28%). Ha a jelenlegi kezelési ciklus végén a macska vérszegény marad, megszakítás nélkül új kezelési ciklus indulhat.

Ha egy macska 3 hét után nem reagál a kezelésre, javasolt az állatot újra megvizsgálni bármely más, az anémiához hozzájáruló alaptergység, például vashiány, gyulladásos betegségek vagy vérvesztésig szempontjából. A kezelés újakezdése előtt javasolt az alaptergység kezelése.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/358/001

Borostyánsárga, III-as típusú üvegpalack, 27 ml olajos szuszpenzióval töltve.

Minden üveg polietilén adapterrel van ellátva, és fehér, polipropilén, garanciazáras, gyermekbiztos csavaros kupakkal van lezárva.

Polipropilén adagolófecskendő 2 ml-es skálával, 0,1 ml-es beosztással.

Kiserelés: kartondoboz, amely 1 üveget és 1 fecskendőt tartalmaz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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