

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Varenzin 23,3 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

23,3 mg molidustat, еквивалентен на 25 mg molidustat sodium.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен (E321)	1,2 mg
Сорбинова киселина (E200)	0,8 mg
Глицерол дибехенат	
Рибено масло, богато на омега-3 мастни киселини	
Слънчогледово олио, рафинирано	

Бяла до жълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За овладяване на регенеративна анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) при котки, чрез повишаване на хематокрита (НСТ)/пакетирания клетъчен обем (packed cell volume – PCV).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Лечението с molidustat трябва да започне само когато хематокрита (НСТ)/пакетирания клетъчен обем (PCV) е <28%. По време на лечението НСТ/PCV трябва да се следи редовно и лечението трябва да се прекрати след като се достигне горната референтна граница, за да се избегне риск от тромбоза.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е оценена при котки на възраст под 1 година или с телесна маса под 2 kg. В тези случаи да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Инхибиторите на хипоксия-индуцируем фактор (HIF)-пролил хидроксилаза (PH) са свързани с тромбоемболично заболяване.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини повишени нива на еритропоедин, повишени нива на хемоглобин и хематокрит и замаяност след случайно поглъщане. При високи дози са възможни симптоми като учестен пулс, гадене, повръщане, главоболие и зачервяване.

Избягвайте случайно поглъщане и контакт с кожата.

За да предотвратите достъпа на деца до пълна спринцовка, не оставяйте пълната спринцовка без надзор и приложете ветеринарния лекарствен продукт веднага след напълването ѝ.

След прилагане, приберете неизмитата спринцовка в картонената опаковка заедно с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към molidustat sodium трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Тромбоза ¹

¹Тромбозата може да е свързана с ефекта на класа HIF-PH инхибитори.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при котки за разплод. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация или при котки за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове при доза от 30 mg/kg телесна маса са показали токсични ефекти за майката, включително очни малформации, намалено тегло на плода и повишена пост-имплантационна загуба.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, прилаган едновременно с други еритропоеза-стимулиращи средства, включително рекомбинантни еритропоедини, не е проучвана.

Фосфат-свързващи вещества или други продукти, включително желязни добавки, съдържащи многовалентни катиони като калций, желязо, магнезий или алуминий, могат да намалят абсорбцията на molidustat sodium.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно преди започване на лечението.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица, за да се осигури доза от 5 mg molidustat sodium/kg, еквивалентна на 4,66 mg molidustat/kg и 0,2 ml суспензия/kg веднъж дневно, за до 28 последователни дни:

Телесна маса в килограми (kg)	Обем (ml)
2	0,4
2,1 до 2,5	0,5
2,6 до 3,0	0,6
3,1 до 3,5	0,7
3,6 до 4,0	0,8
4,1 до 4,5	0,9
4,6 до 5,0	1,0
5,1 до 5,5	1,1
5,6 до 6,0	1,2

За лечение на котки с телесна маса над 6,0 kg, изчислете дозата, като използвате 0,2 ml/kg телесна маса и закръглете до най-близките 0,1 ml.

Разклатете добре бутилката преди употреба и свалете винтовата капачка. Поставете здраво накрайника на спринцовката в отвора на бутилката. Обърнете бутилката с дъното нагоре и изтеглете необходимия обем от ветеринарния лекарствен продукт в спринцовката. Върнете бутилката в изправено положение преди да извадите спринцовката от бутилката. Приложете съдържанието на спринцовката в устата на котката. Вижте илюстрации от 1 до 4 по-долу за стъпките на приложение:

Стъпка 1:



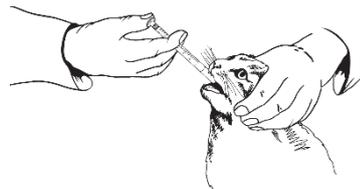
Стъпка 2:



Стъпка 3:



Стъпка 4:



След прилагане, затворете бутилката плътно с капачката и съхранявайте спринцовката в картонената кутия заедно с продукта. Не разглобявайте и не мийте спринцовката.

Ако след прилагане котката повърне каквато и да е част от дозата, не трябва да се прилага повторна доза и трябва да се счита, че котката е получила дозата за деня.

Мониторинг и повторно лечение:

При лекуваните котки първоначално трябва да се следят стойностите на хематокрита (HCT) или пакетирания клетъчен обем (PCV) ежеседмично, като се започне около 14-ия ден през 28дневния цикъл на лечение, за да се гарантира, че HCT или PCV не надвишават горната граница на референтния диапазон. Прекратете лечението, ако HCT или PCV надхвърлят горната граница на референтния диапазон.

След прекратяване на лечението нивото на хематокрита трябва периодично да се проверява. Преди започване на нов цикъл на лечение трябва да се потвърди, че котката е анемична (HCT/PCV < 28%). Ако в края на текущия цикъл на лечение котката остане анемична, може да се започне нов цикъл на лечение без прекъсване.

Ако котката не реагира на лечението след 3 седмици, се препоръчва животното да се прегледа повторно за наличие на други основни заболявания, които могат да бъдат причина за анемията, като например дефицит на желязо, възпалителни заболявания или кръвозагуба. Препоръчва се лечение на основното заболяване преди повторно започване на лечението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Лечението при млади здрави, неанемични животни е довело до повишени стойности на HCT/PCV и повишаване на общия протеин, калий и калций. Патохистологичните отклонения при тези животни включват съдова конгестия в множество органи.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QB03XA09

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е конкурентен и обратим инхибитор на хипоксия-индуцируем фактор пролил хидроксилаза (HIF-PH). Инхибирането на HIF-PH предизвиква дозозависимо увеличение на ендогенния еритропоетин (ЕРО) чрез стабилизиране на HIF, което води до повишена еритропоеза (производство на еритроцити).

В клинично полево проучване 75 котки са били оценени за ефикасност (40 са получили Varenzin, а 35 са получили контролен продукт), при 68% от котките, получаващи Varenzin, е постигнат успех от лечението след 28 дни, в сравнение със 17% в плацебо групата, като по-голям брой успешни лечения са наблюдавани при котки с по-ранни стадии на ХБЗ. Успехът на лечението е определен като повишаване на хематокрита с ≥ 4 процентни пункта, наблюдавано на 28-ия ден от проучването, и/или общо 25% увеличение на хематокрита спрямо изходното ниво (Ден 0 от проучването).

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетиката е изследвана при здрави възрастни котки. След перорална доза от 5 mg molidustat sodium на kg при котки, molidustat се резорбира бързо, достигайки пикови плазмени концентрации в рамките на един час. Бионаличността е висока (приблизително 80%). С полуживот от приблизително 6 часа, не се наблюдава значителна акумулация след ежедневно дозиране. Наблюдава се пропорционално на дозата увеличение на експозицията (AUC) в дозов диапазон от 2,5 до 10 mg/kg.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от кехлибарено стъкло тип III, пълна с 27 ml маслена суспензия.

Всяка бутилка е снабдена с полиетиленов адаптер и затворена с бяла полипропиленова винтова капачка със защита от отваряне от деца.

Полипропиленова спринцовка за перорално приложение с вместимост 2 ml, с деления през 0,1 ml.

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка и 1 спринцовка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/358/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

22/01/2026

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Varenzin 23,3 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа: 23,3 mg molidustat, еквивалентен на 25 mg molidustat sodium.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

27 ml
1 спринцовка за перорално приложение

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/358/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилка (стъклена)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Varenzin



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

23,3 mg/ml molidustat

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Varenzin 23,3 mg/ml перорална суспензия за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

23,3 mg molidustat, еквивалентен на 25 mg molidustat sodium.

Помощни вещества:

Бутилхидрокситолуен (E321)	1,2 mg
Сорбинова киселина (E200)	0,8 mg

Бяла до жълта суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки 

4. Показания за употреба

За овладяване на нерегенеративна анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) при котки, чрез повишаване на хематокрита (НСТ)/пакетирания клетъчен обем (packed cell volume – PCV).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Лечението с molidustat трябва да започне само когато хематокрита НСТ/пакетирания клетъчен обем (PCV) е <28%. По време на лечението НСТ/PCV трябва да се следи редовно и лечението трябва да се прекрати след като се достигне горната референтна граница, за да се избегне риск от тромбоза.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е оценена при котки на възраст под 1 година или с телесна маса под 2 kg. В тези случаи да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Инхибиторите на хипоксия-индуцируем фактор (HIF)-пролил хидроксилаза (PH) са свързани с тромбоемболично заболяване.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини повишени нива на еритропоедин, повишени нива на хемоглобин и хематокрит и замаяност след случайно поглъщане. При високи дози са възможни симптоми като учестен пулс, гадене, повръщане, главоболие и зачервяване.

Избягвайте случайно поглъщане и контакт с кожата.

За да предотвратите достъпа на деца до пълна спринцовка, не оставяйте пълната спринцовка без надзор и приложете ветеринарния лекарствен продукт веднага след напълването ѝ.

След прилагане, приберете неизмитата спринцовка в картонената опаковка заедно с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към molidustat sodium трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при котки за разплод. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация или при котки за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове при доза от 30 mg/kg телесна маса са показали токсични ефекти за майката, включително очни малформации, намалено тегло на плода и повишена пост-имплантационна загуба.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, прилаган едновременно с други еритропоеза-стимулиращи средства, включително рекомбинантни еритропоедини, не е проучвана.

Фосфат-свързващи вещества или други продукти, включително желязни добавки, съдържащи многовалентни катиони като калций, желязо, магнезий или алуминий, могат да намалят абсорбцията на molidustat sodium.

Предозиране:

Лечението при млади здрави, неанемични животни е довело до повишени стойности на НСТ/PCV и повишаване на общия протеин, калий и калций. Патохистологичните отклонения при тези животни включват съдова конгестия в множество органи.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Тромбоза ¹ (образуване на кръвен съсирек)

¹Тромбозата може да е свързана с ефекта на класа HIF-PH инхибитори.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: подробности за националната система.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно преди започване на лечението.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица, за да се осигури доза от 5 mg molidustat sodium/kg, еквивалентна на 4,66 mg molidustat/kg и 0,2 ml суспензия/kg веднъж дневно, за до 28 последователни дни:

Телесна маса в килограми (kg)	Обем (ml)
2	0,4
2,1 до 2,5	0,5
2,6 до 3,0	0,6
3,1 до 3,5	0,7
3,6 до 4,0	0,8
4,1 до 4,5	0,9
4,6 до 5,0	1,0
5,1 до 5,5	1,1
5,6 до 6,0	1,2

За лечение на котки с телесна маса над 6,0 kg, изчислете дозата, като използвате 0,2 ml/kg телесна маса и закръглете до най-близките 0,1 ml.

Разклатете добре бутилката преди употреба и свалете винтовата капачка. Поставете здраво накрайника на спринцовката в отвора на бутилката. Обърнете бутилката с дъното нагоре и изтеглете необходимия обем от ветеринарният лекарствен продукт в спринцовката. Върнете бутилката в изправено положение преди да извадите спринцовката от бутилката. Приложете съдържанието на спринцовката в устата на котката.

За еднорезична опаковка

<Илюстрация 1, показваща стъпките на прилагане, е показана по-долу:>

За многоезична опаковка

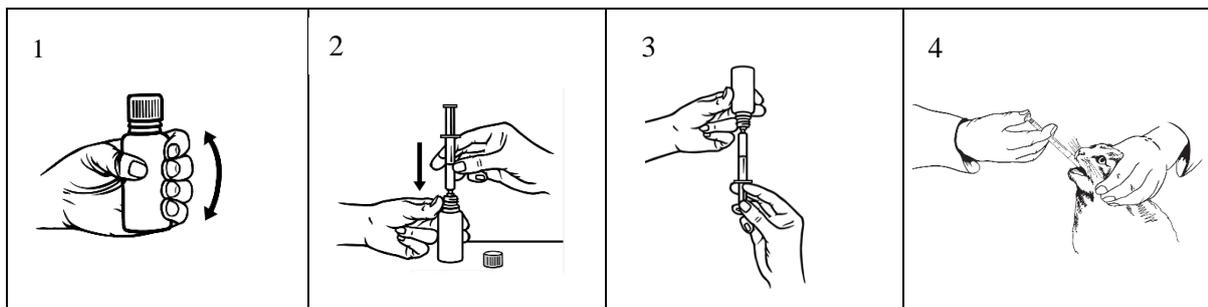
<Илюстрация 1, показваща стъпките на прилагане, е в края на листовката.>

За еднорезична опаковка

<Илюстрация 1 - Стъпки на прилагане>

За многоезична опаковка

<Илюстрация 1 - Стъпки на прилагане>



След прилагане, затворете бутилката плътно с капачката и съхранявайте спринцовката в картонената кутия заедно с продукта. Не разглобявайте и не мийте спринцовката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ако след прилагане котката повърне каквато и да е част от дозата, не трябва да се прилага повторна доза и трябва да се счита, че котката е получила дозата за деня.

Мониторинг и повторно лечение:

При лекуваните котки първоначално трябва да се следят стойностите на хематокрита (HCT) или пакетирания клетъчен обем (PCV) ежеседмично, като се започне около 14-ия ден през 28-дневния цикъл на лечение, за да се гарантира, че HCT или PCV не надвишават горната граница на референтния диапазон. Прекратете лечението, ако HCT или PCV надхвърлят горната граница на референтния диапазон.

След прекратяване на лечението нивото на хематокрита трябва периодично да се проверява. Преди започване на нов цикъл на лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали да извърши проверка, за да потвърди, че котката е анемична (HCT/PCV <28%). Ако в края на текущия цикъл на лечение котката остане анемична, може да се започне нов цикъл на лечение без прекъсване.

Ако котката не реагира на лечението след 3 седмици, се препоръчва животното да се прегледа повторно за наличие на други основни заболявания, които могат да бъдат причина за анемията, като например дефицит на желязо, възпалителни заболявания или кръвозагуба. Препоръчва се лечение на основното заболяване преди повторно започване на лечението.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/358/001

Бутилка от кехлибарено стъкло тип III, пълна с 27 ml маслена суспензия.

Всяка бутилка е снабдена с полиетиленов адаптер и затворена с бяла полипропиленова винтова капачка със защита от отваряне от деца.

Полипропиленова спринцовка за перорално приложение с вместимост 2 ml, с деления през 0,1 ml.

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка и 1 спринцовка.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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