

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenzin 23,3 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

23,3 mg molidustatum, což odpovídá 25 mg molidustatum natricum.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E321)	1,2 mg
Kyselina sorbová (E200)	0,8 mg
Glycerol-dibehenát	
Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	
Čištěný slunečnicový olej	

Bílá až žlutá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě neregenerativní anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček, zvýšením hematokritu/objemu červených krvinek.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Léčba molidustatem by měla být zahájena pouze v případě, že hematokrit (HCT)/objem červených krvinek (PCV) je < 28 %. Během léčby by měl být pravidelně monitorován HCT/PCV a jakmile je dosaženo horní hranice referenčního rozmezí, je třeba léčbu vysadit, aby se předešlo riziku trombózy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček mladších 1 roku nebo s živou hmotností nižší než 2 kg. V těchto případech použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inhibitory faktoru indikovaného hypoxií (HIF) – prolylhydroxylázy (PH) byly spojovány s tromboembolickým onemocněním.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může po náhodném perorálním požití způsobit zvýšení hladiny erythropoetinu, zvýšení hladiny hemoglobinu, hematokritu a závratě. Při vyšších dávkách se mohou objevit příznaky jako zvýšená srdeční frekvence, nevolnost, zvracení, bolest hlavy a návaly horka. Zabraňte náhodnému požití a kontaktu s kůží.

Abyste zabránili přístupu dětí k naplněné dávkovací stříkačce, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru a veterinární léčivý přípravek podejte ihned po naplnění dávkovací stříkačky. Po podání vraťte neumytou dávkovací stříkačku do krabičky spolu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na sodnou sůl molidustatu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Trombóza ¹

¹Trombóza může být spojena s účinkem inhibitorů třídy HIF-PH.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných koček. Použití není doporučováno během březosti a laktace nebo u chovných koček.

Laboratorní studie na potkanech prokázaly při dávce 30 mg/kg živé hmotnosti maternotoxické účinky, včetně očních malformací, snížené hmotnosti plodu a zvýšených ztrát po implantaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Podávání veterinárního léčivého přípravku současně s jinými látkami stimulujícími erytropoézu, včetně rekombinantních erythropoetinových léčivých přípravků, nebylo studováno.

Látky vázající fosfáty nebo jiné přípravky včetně doplňků železa obsahující vícevalentní kationty, jako je vápník, železo, hořčík nebo hliník, mohou snižovat absorpci sodné soli molidustatu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba před zahájením léčby co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 5 mg sodné soli molidustatu/kg, což odpovídá 4,66 mg molidustatu/kg a 0,2 ml suspenze/kg jednou denně po dobu až 28 po sobě jdoucích dnů:

Hmotnostní rozmezí v kilogramech (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

Pro léčbu koček s živou hmotností vyšší než 6,0 kg vypočítejte dávku pomocí vzorce 0,2 ml/kg živé hmotnosti a zaokrouhlete nahoru na nejbližších 0,1 ml.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte a odšroubujte uzávěr. Konus perorální stříkačky pevně zasuněte do otvoru lahvičky. Lahvičku otočte dnem vzhůru a do perorální stříkačky naberte požadovaný objem veterinárního léčivého přípravku. Před vyjmutím stříkačky z lahvičky otočte lahvičku zpět do svislé polohy. Obsah perorální stříkačky podejte kočce do tlamy. Postup podání je zobrazen na obrázcích 1 až 4 níže:

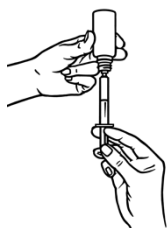
Krok 1:



Krok 2:



Krok 3:



Krok 4:



Po podání lahvičku pevně uzavřete uzávěrem a uložte perorální stříkačku do krabičky spolu s přípravkem. Perorální stříkačku nerozebírejte ani nemyjte.

Pokud kočka zvrací po podání jakékoli části dávky, nepodávejte jí dávku znovu, tato dávka by měla být považována za podanou pro daný den.

Monitorování a opakovaná léčba:

U léčených koček by měly být zpočátku každý týden monitorovány hladiny hematokritu (HCT) nebo objemu červených krvinek (PCV), počínaje přibližně 14. dnem 28denního léčebného cyklu, aby se zajistilo, že HCT nebo PCV nepřekročí horní hranici referenčního rozmezí. Léčbu přerušete, pokud HCT nebo PCV překročí horní hranici referenčního rozmezí.

Po ukončení léčby je třeba pravidelně kontrolovat hladinu hematokritu. Před zahájením nového léčebného cyklu je třeba potvrdit, že je kočka anemická ($HCT/PCV < 28\%$). Pokud na konci léčebného cyklu zůstává kočka nadále anemická, může další léčebný cyklus pokračovat okamžitě bez přerušení léčby.

Pokud kočka po 3 týdnech na léčbu nereaguje, doporučuje se znovu zvíře vyšetřit na jakékoli další základní onemocnění, které by mohlo přispívat k anémii, jako je nedostatek železa, zánětlivé onemocnění nebo ztráta krve. Před obnovením léčby se doporučuje léčit základní onemocnění.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Léčba mladých zdravých, neanemických zvířat vedla ke zvýšeným hodnotám HCT/PCV a ke zvýšení hladiny celkové bílkoviny, draslíku a vápníku v krvi. Histopatologické abnormality u těchto zvířat zahrnovaly městnání krve v cévním systému více orgánů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QB03XA09

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek je kompetitivní a reverzibilní inhibitor hypoxií indukovaného faktoru prolylhydroxylázy (HIF-PH). Inhibice HIF-PH indukuje na dávce závislé zvýšení hladiny endogenního erytropoetinu (EPO) stabilizací HIF, což vede ke zvýšené erytropoéze (tvorba červených krvinek).

V klinické terénní studii byla hodnocena účinnost u 75 koček (40 dostalo Varenzin a 35 kontrolní přípravek). 68 % koček, kterým byl podáván Varenzin, dosáhlo úspěšné léčby po 28 dnech léčby, ve srovnání se 17 % ve skupině s placebem, přičemž vyšší počet úspěšných léčebných výsledků byl pozorován u koček s časnějšími stádii chronického onemocnění ledvin (CKD). Úspěšnost léčby byla definována jako zvýšení hematokritu o ≥ 4 procentní body pozorované 28. den studie a/nebo celkové 25 % zvýšení hematokritu oproti výchozímu stavu (Den studie 0).

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika byla zkoumána u zdravých dospělých koček. Po perorálním podání dávky 5 mg sodné soli molidustatu na kg kočkám se molidustat rychle absorboval a maximálních plazmatických koncentrací dosáhl do jedné hodiny po podání. Biologická dostupnost byla vysoká (přibližně 80 %). Při biologickém poločasu přibližně 6 hodin nebyla po podávání jednou denně pozorována žádná relevantní akumulace. V rozmezí dávek 2,5 až 10 mg/kg bylo pozorováno dávkově úměrné zvýšení expozice (AUC).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu III jantarové barvy obsahující 27 ml olejové suspenze.

Každá lahvička je opatřena polyethylenovým adaptérem a uzavřena bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

Polypropylenová perorální stříkačka s 2ml stupnicí s dílky po 0,1 ml.

Velikost balení: papírová krabička obsahující 1 lahvičku a 1 perorální stříkačku

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/358/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenzin 23,3 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: 23,3 mg molidustatum, což odpovídá 25 mg molidustatum natricum.

3. VELIKOST BALENÍ

27 ml
1 perorální stříkačka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/358/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička (skleněná)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Varenzin

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

23,3 mg/ml molidustatum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dnů.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Varenzin 23,3 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

23,3 mg molidustatum, což odpovídá 25 mg molidustatum natricum.

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1,2 mg

Kyselina sorbová (E200) 0,8 mg

Bílá až žlutá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky 

4. Indikace pro použití

K léčbě neregenerativní anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček, zvýšením hematokritu/objemu červených krvinek.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Léčba molidustatem by měla být zahájena pouze v případě, že hematokrit (HCT)/objem červených krvinek (PCV) je < 28 %. Během léčby by měl být pravidelně monitorován HCT/PCV a jakmile je dosaženo horní hranice referenčního rozmezí, je třeba léčbu vysadit, aby se předešlo riziku trombózy.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček mladších 1 roku nebo s živou hmotností nižší než 2 kg. V těchto případech použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inhibitory faktoru indikovaného hypoxií (HIF) – prolylhydroxylázy (PH) byly spojovány s tromboembolickým onemocněním.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může po náhodném perorálním požití způsobit zvýšení hladiny erythropoetinu, zvýšení hladiny hemoglobinu, hematokritu a závratě. Při vyšších dávkách se mohou objevit příznaky jako zvýšená srdeční frekvence, nevolnost, zvracení, bolest hlavy a návaly horka. Zabraňte náhodnému požití a kontaktu s kůží.

Abyste zabránili přístupu dětí k naplněné dávkovací stříkačce, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru a veterinární léčivý přípravek podejte ihned po naplnění dávkovací stříkačky. Po podání vraťte neumytou dávkovací stříkačku do krabičky spolu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na sodnou sůl molidustatu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných koček. Použití není doporučováno během březosti a laktace nebo u chovných koček.

Laboratorní studie na potkanech prokázaly při dávce 30 mg/kg živé hmotnosti maternotoxické účinky, včetně očních malformací, snížené hmotnosti plodu a zvýšených ztrát po implantaci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Podávání veterinárního léčivého přípravku současně s jinými látkami stimulujícími erytropoézu, včetně rekombinantních erythropoetinových léčivých přípravků, nebylo studováno.

Látky vázající fosfáty nebo jiné přípravky včetně doplňků železa obsahující vícevalentní kationty, jako je vápník, železo, hořčík nebo hliník, mohou snižovat absorpci sodné soli molidustatu.

Předávkování:

Léčba mladých zdravých, neanemických zvířat vedla ke zvýšeným hodnotám HCT/PCV a ke zvýšení hladiny celkové bílkoviny, draslíku a vápníku v krvi. Histopatologické abnormality u těchto zvířat zahrnovaly měštnání krve v cévním systému více orgánů.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Trombóza ¹ (tvorba krevních sraženin)

¹Trombóza může být spojena s účinkem inhibitorů třídy HIF-PH.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba před zahájením léčby co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 5 mg sodné soli molidustatu/kg, což odpovídá 4,66 mg molidustatu/kg a 0,2 ml suspenze/kg jednou denně po dobu až 28 po sobě jdoucích dnů:

Hmotnostní rozmezí v kilogramech (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

Pro léčbu koček s živou hmotností vyšší než 6,0 kg vypočítejte dávku pomocí vzorce 0,2 ml/kg živé hmotnosti a zaokrouhlete nahoru na nejbližších 0,1 ml.

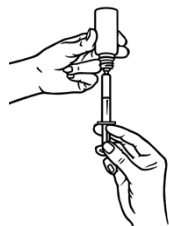
Před použitím lahvičku dobře protřepejte a odšroubujte uzávěr. Konus perorální stříkačky pevně zasuňte do otvoru lahvičky. Lahvičku otočte dnem vzhůru a do perorální stříkačky naberte požadovaný objem veterinárního léčivého přípravku. Před vyjmutím stříkačky z lahvičky otočte lahvičku zpět do svislé polohy. Obsah perorální stříkačky podejte kočce do tlamy.

Pro jednojazyčné balení

<Schéma znázorňující kroky podávání je uveden níže na obrázku 1:>

Pro vícejazyčné balení

<Schéma znázorňující kroky podávání je na konci této příbalové informace na obrázku 1.>

Pro jednojazyčné balení <Obrázek 1 – Kroky podávání> Pro vícejazyčné balení <Obrázek 1 – Kroky podávání> </>			
1	2	3	4
			

Po podání lahvičku pevně uzavřete uzávěrem a uložte perorální stříkačku do krabičky spolu s přípravkem. Perorální stříkačku nerozebírejte ani nemyjte.

9. Informace o správném podávání

Pokud kočka zvrací po podání jakékoli části dávky, nepodávejte jí dávku znovu, tato dávka by měla být považována za podanou pro daný den.

Monitorování a opakovaná léčba:

U léčených koček by měly být zpočátku každý týden monitorovány hladiny hematokritu (HCT) nebo objemu červených krvinek (PCV), počínaje přibližně 14. dnem 28denního léčebného cyklu, aby se zajistilo, že HCT nebo PCV nepřekročí horní hranici referenčního rozmezí. Léčbu přerušte, pokud HCT nebo PCV překročí horní hranici referenčního rozmezí.

Po ukončení léčby je třeba pravidelně kontrolovat hladinu hematokritu. Před zahájením nového léčebného cyklu je na zvážení veterináře, aby zkontroloval a potvrdil, že je kočka anemická (HCT/PCV < 28 %). Pokud na konci léčebného cyklu zůstává kočka nadále anemická, může další léčebný cyklus pokračovat okamžitě bez přerušení léčby.

Pokud kočka po 3 týdnech na léčbu nereaguje, doporučuje se znovu zvíře vyšetřit na jakékoli další základní onemocnění, které by mohlo přispívat k anémii, jako je nedostatek železa, zánětlivé onemocnění nebo ztráta krve. Před obnovením léčby se doporučuje léčit základní onemocnění.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/358/001

Skleněná lahvička typu III jantarové barvy obsahující 27 ml olejové suspenze.

Každá lahvička je opatřena polyethylenovým adaptérem a uzavřena bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

Polypropylenová perorální stříkačka s 2ml stupnicí s dílky po 0,1 ml.

Velikost balení: papírová krabička obsahující 1 lahvičku a 1 perorální stříkačku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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