1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Varenzin 25 mg/ml ad us. vet., Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:
Wirkstoff:
25 mg Molidustat-Natrium (entsprechend 23,3 mg Molidustat)
Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) 1,2 mg
Sorbinsäure (E200) 0,8 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.
Weisse bis gelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer nicht-regenerativen Anämie infolge einer chronischen Nierenerkrankung (CKD) bei Katzen durch Erhöhung des Hämatokritwerts/gepackten Zellvolumens (PCV).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit gepackten Zellvolumen (PCV) über 28 % (vgl. Rubrik 4.5).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen, die jünger als 1 Jahr sind oder weniger als 2 kg Körpergewicht aufweisen, nicht bewertet. In diesen Fällen nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt anwenden.
Hypoxie-induzierbarer-Faktor (HIF)-Prolylhydroxylase (PH)-Inhibitoren wurden mit thromboembolischen Erkrankungen in Verbindung gebracht.
Die Sicherheit des Einsatzes bei Katzen mit nicht kontrollierter Hypertension (> 165 mmHg) wurde nicht untersucht.
Die Sicherheit bei Katzen mit polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) oder Leberinsuffizienz wurde nicht untersucht.

Die Behandlung mit Molidustat sollte erst begonnen werden, wenn der PCV unter 28 % liegt. Unter der Behandlung muss der PCV regelmässig kontrolliert und die Behandlung abgebrochen werden, sobald der obere Referenzbereich erreicht ist, um das Risiko einer Thrombose zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände mit Seife. Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Mögliche Symptome einer Molidustat-Exposition sind gastrointestinale Wirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Auswirkungen auf Blut und Gerinnung (Anstieg von Retikulozyten, Erythropoetin und Hämoglobin), Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Hautrötungen, Hypertonie, Veränderungen des Herzzeitvolumens und des Herzindex sowie ein Anstieg der Herzfrequenz.
Symptome treten möglicherweise nicht sofort auf; daher sollte die exponierte Person überwacht werden.
Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu einer gefüllten Spritze erhalten, lassen Sie die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt und verabreichen Sie das Tierarzneimittel sofort nach dem Befüllen der Spritze. Nach der Verabreichung die Spritze unausgespült zusammen mit dem Tierarzneimittel in den Umkarton zurücklegen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Molidustat-Natrium sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen wurde häufig beobachtet.
Erbrechen steht im Zusammenhang mit der zugrunde liegenden chronischen Nierenerkrankung und trat in den Feldstudien in der Behandlungs- und Kontrollgruppe mit vergleichbarer Häufigkeit auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

  Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht belegt.
Die Anwendung des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laborstudien an Ratten haben bei einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht maternotoxische Wirkungen gezeigt, einschliesslich Augenfehlbildungen, verringertem fötalem Gewicht und erhöhtem postimplantärem Verlust.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verwendung des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Verabreichung von anderen Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen, einschliesslich rekombinanter Erythropoetin-Präparate, wurde nicht untersucht. Phosphatbinder oder andere Produkte, einschliesslich Eisenpräparate, die mehrwertige Kationen wie Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium enthalten, können die Absorption von Molidustat verringern (siehe auch Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.
Das Tierarzneimittel sollte **einmal täglich an bis zu 28 aufeinanderfolgenden Tagen** verabreicht werden.

Andere Ursachen einer Anämie, insbesondere Eisenmangel, gastrointestinale Blutungen oder chronische Entzündungen/Infektionskrankheiten sollen vor Therapiebeginn ausgeschlossen werden. Mögliche Begleiterkrankungen bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung wie Hypertension, Hyperthyreose oder Herzerkrankungen sollen vor Therapiebeginn adressiert und behandelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht vor Beginn der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden.
Das Tierarzneimittel kann gefütterten und ungefütterten Katzen verabreicht werden und sollte gemäss der folgenden Tabelle dosiert werden, um eine Dosis von 5,0 mg Molidustat-Natrium/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml Suspension/kg Körpergewicht, sicherzustellen:

Gewichtsspanne in Kilogramm (kg)	Volumen (ml)
2	0,4
2,1 bis 2,5	0,5
2,6 bis 3,0	0,6
3,1 bis 3,5	0,7
3,6 bis 4,0	0,8
4,1 bis 4,5	0,9
4,6 bis 5,0	1,0
5,1 bis 5,5	1,1
5,6 bis 6,0	1,2

(Die Dosierungsgenauigkeit der beiliegenden Spritze ist erst ab 0,4 ml gegeben.)

Bei der Behandlung von Katzen mit einem Körpergewicht von über 6,0 kg ist die Dosis mit 0,2 ml/kg Körpergewicht zu berechnen und auf die nächsten 0,1 ml aufzurunden.
Flasche vor Gebrauch gut schütteln und Schraubverschluss entfernen (Schritt 1). Die Spritze fest in die Flaschenöffnung einstecken (Schritt 2). Flasche umdrehen und die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in die Spritze aufziehen (Schritt 3). Flasche vor dem Herausziehen der Spritze aus der Flasche wieder in eine aufrechte Position bringen. Den Inhalt der Spritze in das Maul der Katze verabreichen (Schritt 4).

Schritt 1: Schritt 2:

Schritt 3: Schritt 4:

Flasche unmittelbar nach der Verabreichung fest mit dem Schraubverschluss verschliessen und Spritze und Produkt zusammen im Karton aufbewahren. Spritze nicht zerlegen oder abwaschen.
Erbricht die Katze, nachdem sie einen Teil der Dosis zu sich genommen hat, ist die Dosis nicht zu wiederholen und die Katze sollte als für den Tag dosiert betrachtet werden.
Die gleichzeitige Einnahme von oralen Eisenpräparaten oder anderen in Rubrik 4.8 genannten Wirkstoffen kann die Aufnahme von Molidustat reduzieren. Daher sollte ein Abstand von mindestens 1–2 Stunden nach der Molidustat-Einnahme eingehalten werden.

Überwachung und wiederholte Behandlung:
Bei behandelten Katzen sollten der Hämatokritwert (HCT) oder das gepackte Zellvolumen (PCV) ab dem 14. Tag des 28-tägigen Behandlungszyklus wöchentlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass der HCT oder das PCV den oberen Grenzwert des Referenzbereichs nicht überschreitet. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn HCT oder PCV den oberen Grenzwert des Referenzbereichs überschreitet.
Nach Behandlungsende sollte der Hämatokritwert in regelmässigen Abständen überprüft werden.
Wenn der HCT- oder PCV-Wert unter die untere Grenze des Referenzbereichs sinkt, sollte ein neuer Behandlungszyklus von bis zu 28 Tagen begonnen werden.
Spricht eine Katze nach drei Wochen nicht auf die Behandlung an, wird empfohlen, das Tier erneut auf andere Ursachen einer Anämie zu untersuchen, insbesondere auf das Vorliegen eines Eisenmangels, auf (gastrointestinale) Blutungen und auf das Vorliegen einer chronischen Entzündung oder Infektionskrankheit.
In regelmässigen Abständen sind der Blutdruck zu prüfen und ein IRIS Staging (inkl. Nierenwerte, Elektrolyte) durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel liegen keine Untersuchungen zu Überdosierungen vor. Die Behandlung junger gesunder, nicht-anämischer Tiere führte zu erhöhten HCT/PCV-Werten sowie einem Anstieg des Gesamtproteins, Kaliums und Kalziums. Histopathologische Auffälligkeiten bei diesen Tieren umfassten eine Gefässstauung in mehreren Organen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere antianämische Mittel
ATCvet-Code: QB03XA09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Molidustat ist ein kompetitiver und reversibler Inhibitor der Hypoxie-induzierbaren-Faktor-Prolylhydroxylase (HIF-PH). HIF-PH führt unter physiologischen Bedingungen (Normoxie) zu einer fortlaufenden Degradation von HIF-alpha. Durch die Inhibition von HIF-PH kommt es zu einer intrazellulären Akkumulation und nukleären Translokation von HIF-α, welche letztlich eine Erhöhung der Transkription HIF-regulierter Gene bewirkt. Unter anderem wird die endogene Erythropoetin (EPO)-Produktion angeregt und dadurch die Bildung von Erythrozyten erhöht, was zu einem allmählichen Anstieg des Hämatokritwertes führt.
Eine orale Dosis von 5 mg Molidustat-Natrium/kg Körpergewicht kann bei gesunden Katzen innert 14 Tagen zu einem Hämatokrit-Anstieg über den Referenzbereich mit erhöhtem Risiko für Thromboembolien und Tod führen. Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz ist der Anstieg des Hämatokrit Wertes weniger ausgeprägt und betrug in einer klinischen Feldstudie im Median ca. 3 % (Range -12 bis 21 %).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik wurde bei gesunden erwachsenen Katzen untersucht. Nach Verabreichung einer oralen Dosis von 5 mg Molidustat-Natrium pro kg an Katzen wurde Molidustat rasch absorbiert und erreichte innerhalb einer Stunde eine maximale Plasmakonzentration. Die Bioverfügbarkeit war mit durchschnittlich 80 % (65-85 %) hoch. Bei einer Halbwertszeit von ca. 6 Stunden wurde nach einmal täglicher Verabreichung keine relevante Akkumulation beobachtet. Ein dosisproportionaler Anstieg der Exposition (AUC) wurde in einem Dosisbereich von 2,5 bis 10 mg/kg beobachtet.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Sorbinsäure (E200)
Glyceroldibehenat
Fischöl, Omega-3-Säuren-reich
Sonnenblumenöl, raffiniert

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30-ml-Braunglasflasche, gefüllt mit 27 ml öliger Suspension.
Jede Flasche ist mit einem PE-Adapter versehen und mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus Kunststoff verschlossen.
Packungsgrösse: 1 Flasche und 1 Dosierspritze (2 ml Skala, Graduierung 0,1 ml) in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70086 001 25 mg/ml Flasche zu 27 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2026
Datum der letzten Erneuerung: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

10. STAND DER INFORMATION

11.11.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.