1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varenzin 25 mg/ml ad us. vet., suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substance active :

25 mg de molidustat de sodium (équivalant à 23,3 mg de molidustat)

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 1,2 mg

Acide sorbique (E200) 0,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension blanche à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'une anémie non régénérative secondaire à une maladie rénale chronique (MRC) chez le chat, par augmentation de l'hématocrite (HCT)/du microhématocrite (PCV).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats présentant un microhématocrite (PCV) supérieur à 28 % (cf. rubrique 4.5).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chats âgés de moins d'un an ou pesant moins de 2 kilogrammes. Dans ces cas, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le ou la vétérinaire responsable.

Les inhibiteurs de la prolyl-hydroxylase (PH) du facteur induit par l'hypoxie (HIF) ont été associés à des maladies thromboemboliques.

La sécurité de l'utilisation n'a pas été évaluée chez les chats dont l'hypertension artérielle n'est pas contrôlée (> 165 mmHg).

La sécurité n'a pas été évaluée chez les chats présentant une polykystose rénale (PKR) ou une insuffisance hépatique.

Le traitement par molidustat ne doit être instauré que lorsque le PCV est inférieur à 28 %. Le PCV doit être contrôlé régulièrement pendant le traitement, et ce dernier doit être arrêté dès que la valeur maximale de

référence est atteinte, afin d'éviter le risque de thrombose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Se laver les mains avec du savon après usage. Éviter toute ingestion accidentelle. Ne pas fumer, boire, ni manger pendant l'administration du médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.
L'exposition au molidustat peut déclencher des symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée), des effets sur le sang et la coagulation (augmentation des réticulocytes, de l'érythropoïétine et de l'hémoglobine), des céphalées, des vertiges, des pertes de connaissance, des rougeurs cutanées, de l'hypertension artérielle, des changements du débit et de l'index cardiaques et une augmentation de la fréquence cardiaque. Les symptômes ne se manifestant pas toujours immédiatement, la personne exposée doit faire l'objet d'une surveillance.
Afin d'éviter qu'un enfant n'ait accès à une seringue remplie, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et administrer le médicament vétérinaire immédiatement après le remplissage de la seringue.
Après l'administration, remettre la seringue non rincée dans la boîte avec le médicament vétérinaire.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au molidustat de sodium doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

-

Des vomissements ont été fréquemment observés.
Les vomissements sont liés à la maladie rénale chronique sous-jacente et sont survenus à une fréquence comparable pour le groupe traité et le groupe témoin lors des études de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, la lactation ou chez les animaux reproducteurs.
L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée. Les études de laboratoire chez le rat à la dose de 30 mg/kg de poids corporel ont montré des effets maternotoxiques incluant des malformations oculaires, une diminution du poids fœtal et une augmentation des pertes post-implantatoires.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L’utilisation simultanée du médicament vétérinaire et d’autres stimulants de l’érythropoïèse, érythropoïétines recombinantes incluses, n’a pas été étudiée.
Les chélateurs du phosphate ou d’autres produits, dont les préparations de fer contenant des cations multivalents comme le calcium, le fer, le magnésium ou l’aluminium, peuvent réduire l’absorption du molidustat de sodium (cf. rubrique 4.9 Posologie et voie d’administration).

4.9 Posologie et voie d’administration

Voie orale.
Le médicament vétérinaire doit être administré **une fois par jour pendant au maximum 28 jours consécutifs**.

Les autres causes d’une anémie, en particulier la carence en fer, les saignements gastro-intestinaux, les inflammations chroniques ou les maladies infectieuses, doivent être exclues avant le début du traitement. Chez les chats souffrant de maladie rénale chronique, les éventuelles comorbidités, telles que l’hypertension artérielle, l’hyperthyroïdie ou les cardiopathies, doivent être diagnostiquées et prises en charge avant le début du traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible avant le début du traitement.
Le médicament vétérinaire peut être administré à des chats nourris ou à jeun et, afin d’assurer une dose de 5,0 mg de molidustat de sodium par kilogramme de poids corporel, soit 0,2 ml de suspension par kilogramme de poids corporel, il doit être administré conformément au tableau ci-dessous :

Intervalle de poids en kilogrammes (kg)	Volume (ml)
2	0,4
2,1 à 2,5	0,5
2,6 à 3,0	0,6
3,1 à 3,5	0,7
3,6 à 4,0	0,8
4,1 à 4,5	0,9
4,6 à 5,0	1,0
5,1 à 5,5	1,1
5,6 à 6,0	1,2

(La précision du dosage de la seringue fournie n’est garantie qu’à partir de 0,4 ml.)

Pour le traitement des chats pesant plus de 6,0 kg, calculer la dose à administrer avec 0,2 ml/kg de poids corporel et arrondir au 0,1 ml supérieur.
Bien agiter le flacon avant utilisation et retirer le bouchon à vis (étape 1). Insérer fermement la seringue dans l’ouverture du flacon (étape 2). Retourner le flacon et prélever le volume requis de médicament vétérinaire avec la seringue (étape 3). Remettre le flacon en position debout avant d’en retirer la seringue. Administrer le contenu de la seringue dans la gueule du chat (étape 4).

Étape 1 : Étape 2 :

Étape 3 : Étape 4 :

Après l'administration, refermer fermement le flacon avec le bouchon à vis et le conserver dans le carton avec la seringue. Ne pas séparer les composants de la seringue et ne pas la rincer.
Si le chat vomit après l'ingestion d'une partie de la dose, ne pas réadministrer de dose et considérer le chat comme traité pour la journée.
La prise simultanée de préparations orales de fer ou d'autres substances actives citées en rubrique 4.8 peut réduire l'absorption du molidustat. Il convient donc de respecter un délai d'au moins 1 à 2 heures après la prise du molidustat.

Suivi et renouvellement du traitement :
Chez les chats traités, il convient de débuter un suivi hebdomadaire de l'hématocrite (HCT) ou du microhématocrite (PCV) à partir du 14^{e} jour du cycle de traitement de 28 jours, afin de s'assurer qu'il ne dépasse pas la limite supérieure des valeurs de référence. Interrompre le traitement si l'HCT ou le PCV dépasse la limite supérieure des valeurs de référence.
Après l'arrêt du traitement, l'hématocrite doit être contrôlé régulièrement.
Si la valeur de l'HCT ou du PCV descend sous la limite inférieure des valeurs de référence, un nouveau cycle de traitement de 28 jours maximum doit être démarré.
Si un chat ne répond pas au traitement après trois semaines, il est recommandé de réexaminer l'animal à la recherche d'autres causes d'anémie, en particulier une carence en fer, des saignements (gastro-intestinaux), une inflammation chronique ou une maladie infectieuse.
Il convient de contrôler la pression artérielle et de déterminer le stade de la maladie selon la classification IRIS (valeurs rénales et électrolytes inclus) régulièrement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune évaluation du surdosage n'a été réalisée pour ce médicament vétérinaire. Des valeurs élevées d'HCT et de PCV ainsi qu'une augmentation de la valeur des protéines totales, du potassium et du calcium ont été observées lors du traitement de jeunes animaux en bonne santé et non anémiques. Chez ces animaux, les anomalies histopathologiques incluaient une congestion vasculaire dans de multiples organes. Les éventuelles conséquences sont à traiter de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : autres médicaments antianémiques

Code ATCvet: QB03XA09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le molidustat est un inhibiteur compétitif et réversible de la prolyl-hydroxylase du facteur induit par l'hypoxie (HIF-PH). Sous conditions physiologiques (normoxie), la HIF-PH provoque une dégradation continue du HIF-α. L'inhibition de la HIF-PH induit une accumulation intracellulaire et une translocation nucléaire du HIF-α, provoquant enfin une augmentation de la transcription des gènes régulés par le HIF. Cela stimule, entre autres, la production d'érythropoïétine (EPO) endogène, ce qui augmente la formation d'érythrocytes et entraîne une augmentation progressive de l'hématocrite.
Chez les chats sains, une dose orale de 5 mg de molidustat de sodium par kilogramme de poids corporel peut entraîner une augmentation de l'hématocrite au-delà des valeurs de référence sous 14 jours, associée à un risque accru de thromboembolie et de décès. Chez les chats souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'augmentation de l'hématocrite est moins importante. Lors d'un essai clinique de terrain, elle a atteint une valeur médiane d'environ 3 % (intervalle de -12 à 21 %).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique a été étudiée chez des chats adultes en bonne santé. Chez les chats, après une administration orale de 5 mg de molidustat de sodium par kilogramme, le molidustat a été rapidement absorbé et la concentration plasmatique maximale atteinte dans l'heure. La biodisponibilité était élevée et était en moyenne de 80 % (65 à 85 %). Avec une demi-vie d'environ 6 heures, aucune accumulation significative n'a été observée avec une administration quotidienne. Une augmentation proportionnelle de l'exposition (ASC) a été observée pour des doses comprises entre 2,5 et 10 mg/kg.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Acide sorbique (E200)
Dibéhénate de glycérol
Huile de poisson, riche en acides gras oméga-3
Huile de tournesol, raffinée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.
À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de 30 ml, contenant 27 ml de suspension huileuse.
Chaque flacon est équipé d'un adaptateur en polyéthylène et fermé par un bouchon à vis en plastique avec sécurité enfant.
Présentation : 1 flacon et 1 seringue doseuse (échelle de 2 ml, graduations de 0,1 ml) dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 70086 001 25 mg/ml Flacon contenant 27 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.07.2026
Date du dernier renouvellement : Cliquer ici pour saisir une date.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.11.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.