INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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
Weisse bis gelbe Suspension zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer Blutarmut, verursacht durch eine ungenügende Produktion roter Blutkörperchen (nicht regenerativ) infolge langdauernder Nierenerkrankung (CKD) bei Katzen, durch Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, bei denen der Anteil der roten Blutkörperchen im Blut über 28 % liegt (vgl. Rubrik 12).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Erbrechen wurde häufig beobachtet.
Erbrechen steht im Zusammenhang mit der zugrunde liegenden langandauernden 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben ins Maul.
Das Tierarzneimittel sollte **einmal täglich an bis zu 28 aufeinanderfolgenden Tagen** verabreicht werden.
Andere Ursachen einer Blutarmut, insbesondere Eisenmangel, Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder langanhaltende Entzündungen / Infektionskrankheiten sollen vor Therapiebeginn ausgeschlossen werden.
Mögliche Begleiterkrankungen bei Katzen mit langanhaltender Nierenerkrankung wie Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion 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 oder 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 Spitze 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 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 Behandlung nicht zu wiederholen und die Katze sollte als für den Tag behandelt betrachtet werden.
Die gleichzeitige Einnahme von über das Maul verabreichten Eisenpräparaten oder anderen Stoffen kann die Aufnahme von Molidustat reduzieren. Daher sollte ein Abstand von mindestens 1–2 Stunden nach der Molidustat-Einnahme eingehalten werden. Vgl. Rubrik 12, Überschrift Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Überwachung und wiederholte Behandlung:
Bei behandelten Katzen sollten die Zahl der roten Blutkörperchen ab dem 14. Tag des 28-tägigen Behandlungszyklus wöchentlich überwacht werden. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Zahl der roten Blutkörperchen den oberen Grenzwert des Referenzbereichs überschreitet.
Nach Behandlungsende sollte die Zahl der roten Blutkörperchen in regelmässigen Abständen überprüft werden. Wenn die Zahl der roten Blutkörperchen 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 Blutarmut zu untersuchen, insbesondere auf das Vorliegen eines Eisenmangels, auf Blutungen im Magen-Darm-Trakt und auf das Vorliegen einer langandauernden Entzündung oder Infektionskrankheit.
In regelmässigen Abständen sind der Blutdruck und der Schweregrad der Nierenerkrankung zu prüfen (inkl. Nierenwerte, Mineralstoffe).

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.
Die Sicherheit des Einsatzes bei Katzen mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck (> 165 mmHg) wurde nicht untersucht.
Die Sicherheit bei Katzen mit polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) oder Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.
Die Behandlung mit Molidustat sollte erst begonnen werden, wenn der Anteil roter Blutkörperchen im Blut unter 28 % liegt. Unter der Behandlung muss der Anteil roter Blutkörperchen 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 versehentlichen Molidustat-Einnahme sind Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Auswirkungen auf Blut und Gerinnung, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Hautrötungen, Bluthochdruck, Veränderungen des Herzzeitvolumens und des Herzindex sowie ein Anstieg der Herzfrequenz.
Symptome treten möglicherweise nicht sofort auf; daher sollte die entsprechende 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 gegen Molidustat-Natrium sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Säugeperiode oder bei Zuchttieren wurde nicht belegt.
Die Anwendung des Produkts während der Trächtigkeit und Säugeperiode wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die Verwendung des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Verabreichung von anderen blutbildungsfördernden Wirkstoffen wurde nicht untersucht.

Gewisse Produkte wie Phosphatbinder und Eisenpräparate können die Aufnahme des Wirkstoffes verringern. Halten Sie sich an die Anweisungen ihrer Tierärztin / ihres Tierarztes.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):
Für dieses Tierarzneimittel liegen keine Untersuchungen zu Überdosierungen vor. Die Behandlung junger gesunder, nicht-blutarmer Tiere führte zu einem erhöhten Anteil roter Blutkörperchen im Blut sowie einem Anstieg des Gesamtproteins, Kaliums und Kalziums. Mikroskopisch sichtbare Auffälligkeiten bei diesen Tieren umfassten eine Gefässstauung in mehreren Organen. Allfällige Folgen sind durch die Tierärztin / den Tierarzt zu therapieren.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.11.2025
Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrösse: 1 Flasche und 1 Dosierspritze (2 ml Skala, Graduierung 0,1 ml) in einer Faltschachtel.
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 70086
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.