INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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
Suspension buvable blanche à jaune.

4 INDICATION(S)

Traitement d'une anémie provoquée par une production insuffisante de globules rouges (dite non régénérative) secondaire à une maladie rénale chronique (MRC) chez le chat, par augmentation du taux de globules rouges.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats présentant un taux de globules rouges dans le sang supérieur à 28 % (cf. rubrique 12).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, MODE ET DURÉE D’ADMINISTRATION

À administrer dans la gueule.
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 pathologies associées, telles que l’hypertension artérielle, l’hyperthyroïdie ou les maladies cardiaques, 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 l’embout de 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 conserver le flacon 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, il convient de ne pas renouveler la dose et de considérer que le chat est traité pour la journée.
La prise simultanée par voie orale de suppléments en fer ou d’autres substances 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.
Cf. rubrique 12, paragraphe «Interactions médicamenteuses ou autres formes d’interactions».

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivi et renouvellement du traitement :
Chez les chats traités, il convient de débuter un suivi hebdomadaire du taux de globules rouges à partir du 14^{e} jour du cycle de traitement de 28 jours. Interrompre le traitement si le taux de globules rouges dépasse la limite supérieure des valeurs de référence.
Après l’arrêt du traitement, le taux de globules rouges doit être contrôlé régulièrement. Si le taux de globules rouges 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 régulièrement la pression artérielle et le degré de sévérité de la maladie rénale (valeurs rénales et minéraux inclus).

10 TEMPS D’ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention utilisable jusqu'au sur la boîte.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d’utilisation 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 kg. Dans ces cas, l’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation du rapport bénéfice/risque par le ou la vétérinaire responsable.
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 altération de la fonction hépatique.
Le traitement par molidustat ne doit être instauré que lorsque le taux de globules rouges dans le sang est inférieur à 28 %. Le taux de globules rouges 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 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’ingestion accidentelle de molidustat peut déclencher des symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée), des effets sur le sang et la coagulation, des maux de tête, 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 concernée 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.

Gestation et lactation :
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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d’interactions :
L’utilisation simultanée du médicament vétérinaire et d’autres substances stimulant la production de globules rouges n’a pas été étudiée.
Certains produits, tels que les chélateurs du phosphate et les préparations de fer, peuvent réduire l’absorption du principe actif. Il convient de suivre les instructions de votre vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes) :
Aucune évaluation du surdosage n’a été réalisée pour ce médicament vétérinaire. Un taux élevé de globules rouges dans le sang ainsi qu’une augmentation de la valeur des protéines totales, du potassium et

du calcium ont été observés lors du traitement de jeunes animaux en bonne santé et non anémiques. Chez ces animaux, les anomalies observées au microscope incluaient une congestion vasculaire dans de multiples organes. Les éventuelles conséquences doivent être traitées par le ou la vétérinaire.

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.11.2025
Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation : 1 flacon et 1 seringue doseuse (échelle de 2 ml, graduations de 0,1 ml) dans une boîte en carton.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 70086
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.