INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Varenzin 25 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Varenzin 25 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

25 mg di molidustat sodico (equivalente a 23,3 mg di molidustat)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,2 mg
Acido sorbico (E200) 0,8 mg
Sospensione orale di colore da bianco a giallo.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'anemia causata da un'insufficiente produzione di globuli rossi (non rigenerativa) in conseguenza di malattia renale cronica (CKD) nei gatti, attraverso l'aumento del numero dei globuli rossi nel sangue.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti con una percentuale di globuli rossi nel sangue sopra al 28 % (cfr. rubrica 12).
Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli altri ingredienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

Il vomito è stato osservato comunemente.
Il vomito è associato alla malattia renale cronica sottostante e negli studi sul campo si è verificato con frequenza simile nel gruppo di trattamento e in quello di controllo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell’animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, MODALITÀ E DURATA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Il medicamento veterinario deve essere somministrato **una volta al giorno per un massimo di 28 giorni consecutivi**.
Prima di iniziare la terapia va esclusa la presenza di altre cause di anemia, in particolare carenza di ferro, sanguinamenti nel tratto gastrointestinale o infezioni croniche/malattie infettive. Eventuali malattie concomitanti nei gatti con malattia renale cronica, come la pressione alta, l’ipertiroidismo o le malattie cardiache, devono essere valutate e trattate prima di iniziare la terapia.
Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell’animale deve essere calcolato il più accuratamente possibile prima di iniziare il trattamento.
Il medicamento veterinario può essere somministrato a gatti sia alimentati sia a digiuno e deve essere dosato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di 5,0 mg di molidustat sodico/kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 ml di sospensione/kg di peso corporeo:

Intervallo di peso in chilogrammi (kg)	**Volume (ml)**
2	0,4
da 2,1 a 2,5	0,5
da 2,6 a 3,0	0,6
da 3,1 a 3,5	0,7
da 3,6 a 4,0	0,8
da 4,1 a 4,5	0,9
da 4,6 a 5,0	1,0
da 5,1 a 5,5	1,1
da 5,6 a 6,0	1,2

(La precisione di dosaggio della siringa fornita in dotazione è garantita solo a partire da 0,4 ml.)

Per il trattamento di gatti con un peso corporeo superiore a 6,0 kg, calcolare la dose utilizzando 0,2 ml/kg di peso corporeo e arrotondare allo 0,1 ml più vicino.
Agitare bene il flacone prima dell’uso e rimuovere il tappo a vite (Punto 1). Inserire saldamente la siringa nell’apertura del flacone (Punto 2). Capovolgere il flacone e prelevare la quantità necessaria del medicamento veterinario nella siringa (Punto 3). Riportare il flacone in posizione verticale prima di rimuovere la siringa dal flacone. Somministrare il contenuto della siringa nella bocca del gatto (Punto 4).
Punto 1: Punto 2:

Punto 3: Punto 4:

Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo a vite e conservare la siringa nella scatola insieme al prodotto. Non smontare o lavare la siringa.
Se il gatto vomita dopo aver assunto parte della dose, non ripetere il trattamento e considerare come se il gatto avesse assunto la dose prevista per quel giorno.
L'assunzione concomitante di preparati a base di ferro per bocca o di altre sostanze può ridurre l'assorbimento del molidustat. Va pertanto osservato un intervallo di almeno 1-2 ore dopo l'assunzione di molidustat. Cfr. rubrica 12, titolo Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Monitoraggio e trattamento ripetuto:
Nei gatti trattati, deve essere monitorato settimanalmente il numero dei globuli rossi a partire dal 14° giorno del ciclo di trattamento di 28 giorni. Se il numero dei globuli rossi supera il limite superiore dell'intervallo di riferimento, il trattamento deve essere interrotto.
Dopo la fine del trattamento, il numero dei globuli rossi deve essere controllato a intervalli regolari. Se il numero dei globuli rossi scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento, si deve iniziare un nuovo ciclo di trattamento della durata massima di 28 giorni.
Se un gatto non risponde al trattamento dopo tre settimane, si raccomanda di riesaminare l'animale per verificare la presenza di altre cause di anemia, in particolare carenza di ferro, sanguinamenti nel tratto gastrointestinale e la presenza di un'infiammazione cronica o di una malattia infettiva.
La pressione sanguigna e la gravità della malattia renale (compresi i parametri renali e i minerali) devono essere periodicamente controllate.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale.
Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura da utilizzare entro.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata valutata in gatti di età inferiore a 1 anno o di peso corporeo inferiore a 2 kg. In questi casi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio della veterinaria/del veterinario curante.
La sicurezza dell'impiego in gatti con pressione alta non controllata (> 165 mmHg) non è stata esaminata.
La sicurezza nei gatti con malattia renale policistica (PKD) o disturbo della funzionalità epatica non è stata esaminata.
Il trattamento con molidustat deve essere iniziato solo quando la percentuale di globuli rossi nel sangue è inferiore al 28 %. Durante il trattamento, la percentuale di globuli rossi deve essere monitorata regolarmente e il trattamento deve essere interrotto non appena si raggiunge il limite superiore dell'intervallo di riferimento, per evitare il rischio di trombosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:
Lavarsi le mani col sapone dopo l'uso. Evitare l'ingestione accidentale. Durante l'uso del medicamento veterinario, non fumare, bere né mangiare.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I possibili sintomi di un'ingestione accidentale di molidustat sono effetti sul tratto gastrointestinale (nausea, vomito, diarrea), effetti sul sangue e sulla coagulazione, mal di testa, capogiro, svenimento, arrossamento della pelle, pressione alta, alterazioni della gittata cardiaca e dell'indice cardiaco e aumento della frequenza cardiaca.
I sintomi potrebbero non manifestarsi immediatamente; pertanto, la persona deve essere tenuta sotto osservazione.
Per evitare che i bambini abbiano accesso a una siringa riempita, non lasciare la siringa riempita incustodita e somministrare il medicamento veterinario immediatamente dopo aver riempito la siringa.
Dopo la somministrazione, riporre la siringa senza lavarla nella scatola insieme al medicamento veterinario.
Le persone con ipersensibilità nota al molidustat sodico devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita.
L'uso del prodotto durante la gravidanza e il periodo dell'allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
L'uso del medicamento veterinario somministrato insieme ad altri agenti che stimolano la formazione del sangue non è stato esaminato.
Certi prodotti, come i leganti del fosfato e i preparati a base di ferro, possono ridurre l'assorbimento del principio attivo. Segua le indicazioni della sua veterinaria/del suo veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Il trattamento in animali giovani sani e non anemici ha determinato un aumento della percentuale dei globuli rossi nel sangue e un aumento

delle proteine totali, del potassio e del calcio. Le anomalie visibili al microscopio in questi animali includevano la congestione dei vasi sanguigni in più organi. Eventuali conseguenze devono essere trattate dalla veterinaria/dal veterinario.

Incompatibilità:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.11.2025
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Dimensione della confezione: 1 flacone e 1 siringa dosatrice (scala di 2 ml e graduazioni da 0,1 ml) in una scatola pieghevole.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 70086
Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.