

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Varenzin 23,3 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

23,3 mg Molidustat entsprechend 25 mg Molidustat-Natrium.

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	1,2 mg
Sorbinsäure (E200)	0,8 mg

Weiß bis gelbe Suspension.

3. Zieltierart(en)



Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der nicht-regenerativen Anämie im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) bei Katzen durch Erhöhung des Hämatokrits (HCT)/gepackten Zellvolumens (PCV).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Die Behandlung mit Molidustat sollte nur bei einem Hämatokrit (HCT)/gepackten Zellvolumen (PCV) <28% begonnen werden. Während der Behandlung sollten der HCT/PCV regelmäßig überwacht werden. Die Behandlung muss abgebrochen werden, sobald der obere Referenzbereich erreicht ist, um das Risiko einer Thrombose zu vermeiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Katzen unter einem Jahr oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg untersucht. Die Anwendung erfolgt in diesen Fällen nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Hypoxie-induzierbarer Faktor (HIF)-Prolylhydroxylase (PH)-Inhibitoren wurden mit thromboembolischen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher oraler Einnahme zu einem Anstieg des Erythropoetinspiegels, des Hämoglobin- und Hämatokritspiegels sowie zu Schwindel führen. Bei höheren Dosierungen können Symptome wie erhöhte Herzfrequenz, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Hautrötungen auftreten.

Versehentliche Einnahme und Hautkontakt vermeiden.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu einer gefüllten Spritze erhalten, diese nicht unbeaufsichtigt lassen und das Tierarzneimittel unmittelbar nach dem Befüllen der Spritze verabreichen.

Nach der Verabreichung die Spritze unausgespült zusammen mit dem Tierarzneimittel in den Umkarton zurücklegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Molidustat-Natrium sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchtkatzen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchtkatzen wird nicht empfohlen.

Laborstudien an Ratten ergaben bei einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht Hinweise auf maternotoxische Wirkungen, darunter Augenfehlbildungen, verringertes fetales Gewicht und erhöhte Postimplantationsverluste.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Erythropoese-stimulierenden Mitteln, einschließlich rekombinanter Erythropoetin-Präparate, wurde nicht untersucht.

Phosphatbinder oder andere Produkte, einschließlich Eisenpräparate mit mehrwertigen Kationen wie Kalzium, Eisen, Magnesium oder Aluminium, können die Aufnahme von Molidustat-Natrium verringern.

Überdosierung:

Die Behandlung junger, gesunder, nicht-anämischer Tiere führte zu erhöhten HCT/PCV-Werten sowie zu einem Anstieg von Gesamtprotein, Kalium und Kalzium. Zu den histopathologischen Auffälligkeiten bei diesen Tieren gehörte eine Gefäßstauung in mehreren Organen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Thrombose ¹ (Bildung von Blutgerinnsel)

¹Thrombose könnte mit einem Klasseneffekt der HIF-PH Inhibitoren assoziiert sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte vor Beginn der Behandlung das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosis von 5 mg Molidustat-Natrium/kg, entsprechend 4,66 mg Molidustat/kg und 0,2 ml Suspension/kg einmal täglich für bis zu 28 aufeinanderfolgende Tage zu gewährleisten:

Gewichtsbereich 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

Für die Behandlung von Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 6,0 kg ist die Dosis mit 0,2 ml/kg Körpergewicht zu berechnen und auf die nächsten 0,1 ml aufzurunden.

Vor Gebrauch die Flasche gut schütteln und den Schraubverschluss entfernen. Die Spritzendüse fest in die Flaschenöffnung einsetzen. Die Flasche auf den Kopf stellen und das erforderliche Volumen des Tierarzneimittels in die Spritze aufziehen. Die Flasche wieder in eine aufrechte Position bringen, bevor die Spritze aus der Flasche entfernt wird. Den Inhalt der Spritze in das Maul der Katze verabreichen.

Für einsprachige Verpackungen

Ein Diagramm, das die Verabreichungsschritte zeigt, befindet sich unten in Abbildung 1:

Für mehrsprachige Verpackungen

Ein Diagramm, das die Verabreichungsschritte zeigt, befindet sich am Ende dieser Packungsbeilage in Abbildung 1:

Für einsprachige Verpackungen Abbildung 1 – Schritte der Verabreichung			
Für mehrsprachige Verpackungen Abbildung 1 – Schritte der Verabreichung			
1 	2 	3 	4 

Nach der Anwendung die Flasche fest mit dem Verschlussdeckel verschließen und die Spritze zusammen mit dem Tierarzneimittel im Umkarton aufbewahren. Die Spritze darf nicht auseinandergenommen oder ausgespült werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wenn die Katze nach der Aufnahme einen Teil der Dosis erbricht, sollte ihr keine weitere Dosis verabreicht werden. Die Katze gilt dann als für den Tag behandelt.

Überwachung und wiederholte Behandlung:

Bei behandelten Katzen sollten anfangs die Werte für Hämatokrit (HCT) oder gepacktes Zellvolumen (PCV) wöchentlich überwacht werden, beginnend ab etwa dem 14. Tag des 28-tägigen Behandlungszyklus, um sicherzustellen, dass der HCT oder PCV die Obergrenze des Referenzbereichs nicht überschreiten.

Die Behandlung ist abubrechen, wenn der HCT oder PCV die Obergrenze des Referenzbereichs überschreiten.

Nach Beendigung der Behandlung sollte der Hämatokritwert regelmäßig überprüft werden. Vor Beginn eines neuen Behandlungszyklus liegt es im Ermessen des Tierarztes, zu prüfen und zu bestätigen, dass die Katze anämisch ist (HCT/PCV <28%). Wenn die Katze am Ende des aktuellen Behandlungszyklus weiterhin anämisch ist, kann ein neuer Behandlungszyklus ohne Unterbrechung begonnen werden.

Wenn eine Katze nach 3 Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, wird empfohlen, das Tier erneut auf andere zugrunde liegende Erkrankungen zu untersuchen, die zu einer Anämie beitragen könnten, wie z. B. Eisenmangel, entzündliche Erkrankungen oder Blutverlust. Es wird empfohlen, die zugrunde liegende Erkrankung zu behandeln, bevor die Behandlung wieder aufgenommen wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibung unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/358/001

Braunglasflasche Typ III, gefüllt mit 27 ml öliger Suspension.

Jede Flasche ist mit einem Polyethylen-Adapter versehen und mit einem manipulationssicheren, kindersicheren Schraubverschluss aus weißem Polypropylen verschlossen.
Dosierspritze zum Eingeben aus Polypropylen mit einer 2-ml-Skala und einer Graduierung in 0,1-ml-Schritten.

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Flasche und 1 Dosierspritze.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland