

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Varenzin 23,3 mg/ml oral suspension til katte

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

23,3 mg molidustat svarende til 25 mg molidustatnatrium.

#### Hjælpesoffer:

Butylhydroxytoluen (E321)	1,2 mg
Sorbinsyre (E200)	0,8 mg

En hvid til gul suspension.

### 3. Dyrearter



Katte

### 4. Indikationer

Til behandling af non-regenerativ anæmi (blodmangel) forbundet med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte, ved at øge blodparameteren hæmatokrit/pakket cellevolumen.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Behandling med molidustat skal kun igangsættes, når hæmatokrit (HCT)/pakket cellevolumen (PCV) er under 28 %. Under behandlingen skal HCT/PCV overvåges regelmæssigt og behandlingen stoppes, når det øvre referenceinterval er nået, for at undgå risikoen for blodpropper.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos katte på under 1 år eller med en vægt på under 2 kg. Det skal anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af nytte/risiko-forholdet i disse tilfælde.

Veterinærlægemidlet er en såkaldt hypoxi-inducerbar faktor (HIF)-prolylhydroxylase (PH)-hæmmer. Disse har været forbundet med blodpropsygdome.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage forhøjede værdier i blodet af erythropoietin, hæmoglobin- og hæmatokrit og svimmelhed efter utilsigtet oral indtagelse. Ved højere doser kan symptomer som øget hjertefrekvens, kvalme, opkastning, hovedpine og rødmen opstå.

Undgå utilsigtet indtagelse og kontakt med huden.

For at undgå, at børn får adgang til en fyldt sprøjte, må den fyldte sprøjte ikke efterlades uden opsyn, og veterinærlægemidlet skal administreres straks efter, at sprøjten er fyldt.

Efter administration lægges den uvaskede sprøjte tilbage i æsken sammen med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for molidustatnatrium skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

#### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller til avlskatte er ikke fastlagt. Det bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning, eller til avlskatte.

Laboratorieforsøg med rotter har vist skadelige virkninger for moderdyr ved en dosis på 30 mg/kg legemsvægt, herunder misdannelser i øjet, nedsat fostervægt og øget tab af fostre.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af veterinærlægemidlet administreret samtidigt med andre erythropoiesestimulerende midler, herunder rekombinante erythropoietinlægemidler, er ikke blevet undersøgt.

Fosfatbindere eller andre produkter, herunder jerntilskud, som indeholder flere kationer såsom calcium, jern, magnesium eller aluminium kan reducere optagelsen af molidustatnatrium.

#### Overdosis:

Behandling af unge, raske katte uden blodmangel resulterede i forhøjede HCT/PCV-værdier, og en stigning i total protein, kalium og calcium. Mikroskopundersøgelser af disse dyr viste ophobning af blod i blodkar og flere organer.

## **7. Bivirkninger**

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tromboser <sup>1</sup> (dannelse af blodpropper)

<sup>1</sup>Tromboser kan være forbundet med en klasseeffekt af HIF-PH-hæmmere.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, før behandlingen påbegyndes.

Veterinærlægemidlet skal gives i overensstemmelse med tabellen herunder for at sikre en dosis på 5 mg/kg molidustatnatrium, svarende til 4,66 mg molidustat/kg og 0,2 ml suspension/kg én gang dagligt i op til 28 dage i træk:

Vægtintervaller i kg	Volumen (ml)
2	0,4
2,1 til 2,5	0,5
2,6 til 3,0	0,6
3,1 til 3,5	0,7
3,6 til 4,0	0,8
4,1 til 4,5	0,9
4,6 til 5,0	1,0
5,1 til 5,5	1,1
5,6 til 6,0	1,2

Til behandling af katte med en legemsvægt på over 6,0 kg beregnes dosen som 0,2 ml/kg legemsvægt rundet op til nærmeste 0,1 ml.

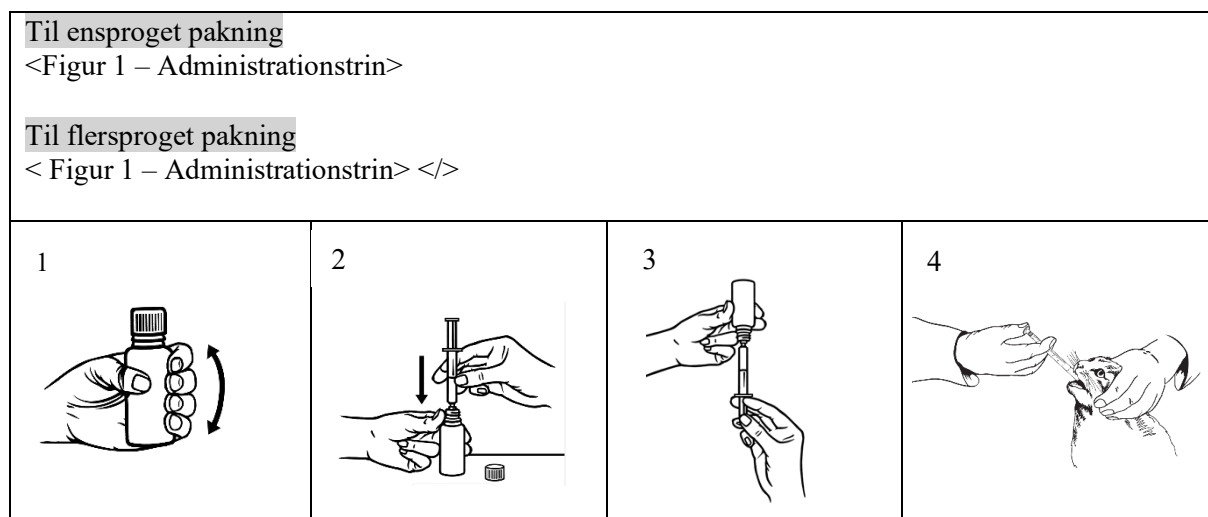
Ryst flasken godt inden brug, og tag skruelåget af. Anbring sprøjtedysen forsvarligt i flaskeåbningen. Vend flasken på hovedet, og udtræk det nødvendige volumen af veterinærlægemiddel i sprøjten. Vend flasken om igen, så den vender normalt, før sprøjten fjernes fra flasken. Administrer sprøjtens indhold i munden på katten.

#### Til ensproget pakning

<Figur 1 herunder viser et diagram over administrationstrinnene:>

#### Til flersproget pakning

<Figur 1 i slutningen af denne indlægsseddel viser et diagram over administrationstrinnene.>



Efter administration lukkes flaskens låg godt til, og sprøjten opbevares i æsken sammen med produktet. Sprøjten må ikke skilles ad eller vaskes.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Hvis katten kaster op efter at have indtaget en dosis eller en del af dosen, må katten ikke få en ny dosis men skal anses for at have fået dagens dosis.

#### Overvågning og gentaget behandling:

Niveauerne af blodparameteren hæmatokrit (HCT) eller pakket cellevolumen (PCV) skal indledningsvis overvåges ugentligt hos behandlede katte, startende på ca. dag 14 i den 28 dage lange behandlingscyklus. Formålet er at sikre, at HCT eller PCV ikke overskrider referenceintervallets øvre grænse. Behandlingen afbrydes hvis HCT eller PCV overskrider referenceintervallets øvre grænse.

Hæmatokritniveauet skal kontrolleres med jævne mellemrum efter ophør af behandlingen. Inden en ny behandlingscyklus påbegyndes, bør det bekræftes, at katten lider af blodmangel (HCT/PCV < 28 %). Hvis katten stadig har blodmangel ved slutningen af behandlingscyklus, kan en ny behandlingscyklus startes uden pause.

Hvis en kat ikke har responderet på behandlingen efter 3 uger, anbefales det at undersøge dyret igen for eventuelle andre underliggende tilstande, der kan bidrage til blodmangel, som f.eks. jernmangel, inflammatoriske sygdomme eller blodtab. Det tilrådes at behandle den underliggende sygdom inden genoptagelse af behandlingen.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/358/001

Ravfarvet type III-glasflaske fyldt med 27 ml olieagtig suspension.

Hver flaske har en påsat adapter af polyethylen og er lukket med et hvidt, forseget, børnesikret skruelåg af polypropylen.

Oral sprøjte af polypropylen med en skala på 2 ml med inddelinger pr. 0,1 ml.

Pakningsstørrelse: papæske med 1 flaske og 1 sprøjte.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

### **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

### **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

### **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

### **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

**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

**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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,  
Projensdorfer Strasse 324,  
Kiel, 24106,  
Tyskland