

Varenzin™

Suspensão Oral de Molidustat
25 mg/mL

USO VETERINÁRIO

Uso oral exclusivo em gatos

INDICAÇÃO

Varenzin é indicado para o controle da anemia não regenerativa associada à doença renal crônica (DRC) em gatos.

Fórmula:

Cada mL do produto contém:

Molidustat sódico 25,0 mg

Excipiente q.s.p. 1 mL

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.

A dosagem de molidustat é de 5 mg/kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mL de Varenzin por kg de peso corporal, administrado por via oral uma vez ao dia por até 28 dias consecutivos.

O tratamento pode ser repetido após uma pausa mínima de 7 dias (ver Monitoramento e Repetição do Tratamento).

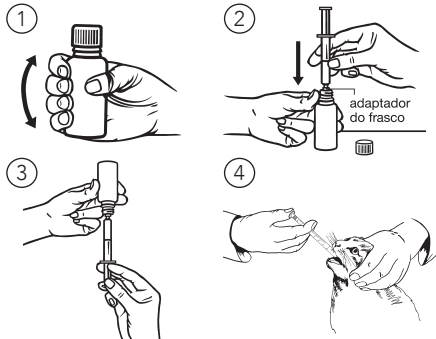
Varenzin deve ser administrado usando uma seringa dosadora. Em caso de seringa dosadora marcada em incrementos de 0,1 mL, a dose deve ser arredondada para o 0,1 mL mais próximo.

Para garantir a correta dose administrada, o peso corporal do animal deve ser determinado antes de cada ciclo de tratamento.

Administração

Agitar antes de usar. Remova a tampa de rosca. Use uma seringa para administrar cada tratamento. Coloque o bico da seringa firmemente na abertura do frasco. Vire o frasco de cabeça para baixo e retire o volume necessário. Coloque o frasco novamente na posição vertical antes de remover a seringa.

O produto deve ser administrado com a seringa na boca do gato. Veja as ilustrações 1 a 4 abaixo para as etapas de administração:



Após a administração, feche bem o frasco com a tampa.

O produto deve ser administrado uma vez ao dia por até 28 dias consecutivos. Se o gato vomitar após consumir qualquer porção da dose, o gato não deve receber mais medicamento e deve ser considerado como administrada a dose do dia.

Monitoramento e Repetição do Tratamento

Somente um veterinário pode garantir o cumprimento das recomendações de Informações sobre Dosagem e Monitoramento e Repetição do Tratamento indicadas para o uso do produto.

Os gatos tratados devem inicialmente ter seus níveis de hematócrito (HCT) ou volume corpuscular médio (VCM) monitorados semanalmente, começando por volta do 14º dia do ciclo de tratamento de 28 dias, para garantir que o HCT ou o VCM não excedam o limite superior do intervalo de referência. Interrompa o tratamento com Varenzin se o HCT ou VCM excederem o limite superior do intervalo de referência.

Após a interrupção do tratamento, o nível de hematócrito deve ser verificado periodicamente (por exemplo, semanalmente, a cada 2 semanas ou mensalmente). Quando o nível de HCT ou VCM ficar abaixo do limite inferior do intervalo de referência, deve ser iniciado um novo ciclo de tratamento. O intervalo entre os ciclos de tratamento varia entre os gatos e pode mudar ao longo do tempo individualmente para um gato, mas deve ser de pelo menos 7 dias.

Se um gato não responder ao tratamento após 3 semanas de uso contínuo de Varenzin, é recomendado examinar novamente o animal para detectar qualquer outra condição subjacente que possa contribuir para a anemia, como deficiência de ferro, doenças inflamatórias ou perda de sangue. É aconselhável tratar a doença subjacente antes de reiniciar o tratamento com Varenzin.

CONTRAINDICAÇÕES

Varenzin não deve ser administrado a gatos com hipersensibilidade conhecida ao molidustat.

Varenzin não deve ser administrado a gatas gestantes, lactantes ou destinadas à reprodução.

Não foram realizados estudos de toxicidade no desenvolvimento de gatos.

SEGURANÇA DO USUÁRIO

Varenzin não deve ser utilizado em humanos.

Mantenha este medicamento, incluindo as seringas usadas, fora do alcance das crianças. Lave as mãos imediatamente após o uso e/ou derramamento.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente orientação médica e mostre-lhe a bula ou o rótulo. Os sintomas de exposição ao molidustat podem incluir os seguintes: efeitos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), efeitos sanguíneos e de coagulação (aumento de reticulócitos, eritropoietina e hemoglobina), tonturas, desmaios, hipertensão, alterações no débito cardíaco e no índice cardíaco, e aumentos na frequência cardíaca.



Os sintomas podem não ocorrer imediatamente; portanto, o indivíduo exposto deve ser monitorado. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao molidustat sódico devem evitar o contato direto com este produto e administrá-lo com cautela.

Mulheres grávidas ou que possam engravidar devem administrar o produto com cautela. Molidustat foi associado a reações adversas fetais quando administrado por via oral a ratas gestantes durante o período de organogênese.

PRECAUÇÕES

Varenzin foi associado a doença tromboembólica. Utilizar com cautela em gatos que possam estar predispostos a doenças tromboembólicas.

Use com cautela em gatos com histórico de convulsões.

Foi demonstrado que aglutinantes de fosfato ou outros produtos contendo cátions multivalentes, como cálcio, ferro, magnésio ou alumínio, quelam com outros inibidores de prolil hidroxilase do fator indúvel por hipóxia (HIF-PH). A inibição do HIF-PH induz um aumento dose-dependente da eritropoietina endógena (EPO), estabilizando o fator indúvel por hipóxia HIF, resultando no aumento da eritropoiese (produção de glóbulos vermelhos).

MANter o produto fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Conservar o produto em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar, à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Após aberto, o produto deve ser utilizado em 28 (vinte e oito) dias.

Vendas sob prescrição e administração sob orientação de um veterinário

Apresentações

Frascos de vidro contendo 27 mL.

Proprietário:

Elanco US Inc.
2500 Innovation Way, Greenfield, Indiana, EUA.

Fabricante:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Alemanha

Representante exclusivo no Brasil,
Importador e Distribuidor:

Elanco Saúde Animal Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
– Setor Elanco Vinhedo - SP
CNPJ: 00.820.120/0004-88
www.elanco.com.br

Responsável Técnica:
Débora Andrade – CRMV/
SP nº 20.963

Licenciado no Ministério da
Agricultura e Pecuária sob o
nº SP 000626-2.000045 em
25/04/2025.

PRODUTO IMPORTADO sac@elancoah.com

Varezin, Elanco e o logo da barra diagonal são
marcas da Elanco ou suas afiliadas.

© 2025 Elanco or its affiliates

O uso de Varenzin pode resultar em policitemia. Ao iniciar tratamento com Varenzin, os gatos devem ter seus níveis de hematócrito (HCT) ou volume corpuscular médio (VCM) monitorados regularmente durante o ciclo de tratamento para garantir que o HCT ou o VCM não excedam o limite superior do intervalo de referência.

Em estudos de desenvolvimento do produto, os sinais clínicos associados a policitemia encontrados em gatos saudáveis incluíram alterações na cor da membrana da mucosa, tempo de preenchimento capilar ligeiramente prolongado, palpitação cardíaca e taquicardia. A policitemia após a administração de Varenzin também foi associada a aumentos no potássio sérico, creatinina, fósforo sérico e pressão arterial sistólica, que não foram associados a sinais clínicos.

O uso de Varenzin administrado concomitantemente com outros agentes estimuladores da eritropoiese, incluindo medicamentos com eritropoietina recombinante, não foi estudado.

A utilização segura de Varenzin não foi avaliada em gatos com menos de 4 anos de idade.

REAÇÕES ADVERSAS

Os estudos toxicológicos e os estudos de segurança realizados em gatos demonstram que o molidustat sódico não tem efeitos fora do esperado e os eventos adversos baseiam-se exclusivamente na ação farmacológica exagerada em animais saudáveis. O molidustat sódico aumenta de forma dose-dependente a concentração de Eritropoietina (EPO), o que se traduz num aumento considerável dos valores de HCT em animais saudáveis. Em contraste, gatos anêmicos com DRC aos quais foram

administrados 5 mg/kg uma vez por dia durante 28 dias demonstraram apenas aumentos fracos a moderados no HCT. Os dados em gatos saudáveis fornecem informações críticas sobre a farmacocinética, farmacodinâmica e efeitos clínicos do molidustat sódico; entretanto, a resposta do HCT em gatos anêmicos com DRC foi demonstrada como mais moderada e sem risco de eventos adversos relacionados à farmacologia exagerada do molidustat sódico.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Mecanismo de ação

Varenzin (suspensão oral de molidustat sódico) é um inibidor competitivo e reversível da prolil hidroxilase do fator indúvel por hipóxia (HIF-PH). A inibição do HIF-PH induz um aumento dose-dependente da eritropoietina endógena (EPO), estabilizando o fator indúvel por hipóxia HIF, resultando no aumento da eritropoiese (produção de glóbulos vermelhos).

MANter o produto fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Conservar o produto em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar, à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Após aberto, o produto deve ser utilizado em 28 (vinte e oito) dias.

Vendas sob prescrição e administração sob orientação de um veterinário

Apresentações

Frascos de vidro contendo 27 mL.

Proprietário:

Elanco US Inc.
2500 Innovation Way, Greenfield, Indiana, EUA.

Fabricante:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Alemanha

Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Elanco Saúde Animal Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
– Setor Elanco Vinhedo - SP
CNPJ: 00.820.120/0004-88
www.elanco.com.br

Responsável Técnica:
Débora Andrade – CRMV/
SP nº 20.963

Licenciado no Ministério da
Agricultura e Pecuária sob o
nº SP 000626-2.000045 em
25/04/2025.

PRODUTO IMPORTADO sac@elancoah.com

Varezin, Elanco e o logo da barra diagonal são
marcas da Elanco ou suas afiliadas.

© 2025 Elanco or its affiliates



ElancoTM