

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetemex vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	11,1 mg
Sulfobutylbetadexnatrium	
Citronsyra	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, färglös till svagt gul lösning

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hundar

För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.

För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.

För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

För att förebygga perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter

För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.

För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

5. Kontraindikationer

Inga

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar,

och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av läkemedlet mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hundar:

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av läkemedlet före kemoterapibehandling.

Katter:

Effekten av maropitant för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller under dräktighet och laktation hos hundar och katter. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Maropitant är en neurokinin-1 (NK1) receptorantagonist som verkar i centrala nervsystemet. Läkemedlet kan därför orsaka illamående, yrsel och sömnighet vid oavsiktlig självinjektion. Om oavsiktlig självinjektion inträffar, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten till läkaren.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Hudkontakt bör därför undvikas. Vid oavsiktlig exponering, tvätta hudområdet med mycket vatten.

Läkemedlet kan ge allergi mot huden. Personer med känd överkänslighet mot maropitant och / eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar symtom som ett utslag efter oavsiktlig exponering, uppsök läkare och visa läkaren denna varning.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Ögonkontakt bör undvikas. Vid oavsiktlig exponering, spola ögonen med mycket vatten och kontakta omedelbart läkare.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdoser:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har läkemedlet tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

7. Biverkningar

Hund:

Frekvensen	Biverkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor); Neurologiska störningar såsom ataxi, krampanfall eller muskeltremor; Letargi

* Om injektion ges subkutant.

Katt:

Frekvensen	Biverkningar
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället*,
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor)); Neurologiska störningar såsom ataxi, krampanfall eller muskeltremor; Letargi

* Om injektion ges subkutant: måttliga till svåra smärtreaktioner efter injektionen (hos cirka en tredjedel av katterna)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning på hundar och katter.

Läkemedlet ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg maropitant/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt) upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av läkemedlet bör ges som en bolus utan att blanda den med andra vätskor.

9. Råd om korrekt administrering

För att förebygga kräkning bör läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t ex kemoterapi.

För subkutan injektion, se också ” Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag ” (avsnitt Särskilda varningar).

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ansamlas i kroppen efter upprepad dos en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa individer och vid upprepad dosering.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 56 dagar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

36348

Bärnstensfärgad injektionsflaska typ 1, gummipropp i bromobutyl och aluminiumförslutning i en pappask.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska på 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31.10.2022

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar i Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, 13721 PAROLA