

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vetemex vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	11,1 mg
Beetadeksisulfobutyylieetterinatrium	
Sitruunahappo, vedetön	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas väritön tai vaaleankeltainen liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.

Oksentelun ehkäisy lukuun ottamatta matkapahoinvoinnista johtuvaa oksentelua.

Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidoon.

Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opioidireseptorien agonisti) käytön jälkeen.

Kissa

Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.

Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidoon.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja siksi on tehtävä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että pahoinvointilääkkeitä käytetään yhdessä muun eläinlääkinnällisen hoidon ja tukitoimien, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun taustalla olevat syyt hoidetaan.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä matkapahoinvoinnin ehkäisemiseen ei suositella.

Koira:

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen tehon on havaittu olevan parempi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi tätä eläinlääkevalmistetta on suositeltavaa antaa ennen kemoterapia-aineen antoa.

Kissa:

Maropitantin teho pahoinvoinnin vähentämisessä osoitettiin tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maropitantin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8-viikkoisilla koirilla, alle 16-viikkoisilla kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä koirilla ja kissoilla. Voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten sen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitokson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja mahdollisia haittavaikutuksia.

Tämän eläinlääkevalmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on sydänsairaus tai taipumus siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-rotuisilla koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu valmistetta 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kuitenkaan kliinistä merkitystä.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappilämpöisen valmisteen injektoiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Maropitantti on neurokiniini-1 (NK1) -reseptoriantagonisti, joka toimii keskushermostossa. Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa pahoinvointia, huimausta ja uneliaisuutta, jos sitä injektoidaan vahingossa itseensä. Jos vahingossa injektioit itsesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä. Siksi on vältettävä ihokosketusta. Jos aineelle on vahingossa altistuttu, pese ihoalue runsaalla vedellä.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon herkistymistä. Ihmisten, joilla esiintyy tunnettua yliherkkyyttä maropitanttia ja / tai bentsyylialkoholia kohtaan, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa altistut valmisteelle ja sinulle kehittyy oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä tämä varoitus.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Silmäkosketusta on vältettävä. Jos ainetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä luotettavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Lukuun ottamatta ohimeneviä injektiokohdan reaktioita ihonalaisen annon jälkeen, koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun valmistetta injisoitiin enintään 5 mg/kg päivässä (viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos) 15 peräkkäisen päivän ajan (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Aikuisten kissojen yliannostuksia koskevia tietoja ei ole esitetty.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Esiintyvyys	Haittavaikutus
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipua*.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, tajunnanmenetys, hengenahdistus, limakalvojen kalpeus); neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa, kouristuksia/kouristuskohtauksia tai lihasvapinaa; letargiaa

*Kun injektio annetaan ihon alle.

Kissa:

Esiintyvyys	Haittavaikutus
Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipua*,
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, tajunnanmenetys, hengenahdistus, limakalvojen kalpeus); neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa, kouristuksia/kouristuskohtauksia tai lihasvapinaa; letargiaa

*Kun injektio annetaan ihon alle: Kohtalainen tai voimakas reaktio injektioon (noin kolmanneksella kissoista).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai laskimoon koirille ja kissoille.

Eläinlääkevalmiste annetaan ihon alle tai laskimoon kerran päivässä annoksella 1 mg maropitanttia painokiloa kohden (1 ml / 10 kg) enintään viitenä peräkkäisenä päivänä.

Laskimoon annettaessa valmiste annetaan kerta-annoksena, eikä valmistetta saa sekoittaa muihin nesteisiin.

9. Annostusohjeet

Oksentelun ehkäisemiseen valmiste tulee antaa vähintään 1 tunti etukäteen. Vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa pahoinvointia aiheuttavan aineen (esim. syövän lääkehoito) antoa edeltävänä iltana.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappilämpöisen valmisteen injektioiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Lisätietoja ihon alle annettavasta injektioista on kohdassa ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla” (kohta erityiset varotoimet).

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kertyy elimistöön kerran päivässä annetun toistuvan annostelun jälkeen, suositeltua annosta pienemmät annokset saattavat riittää joillekin yksilöille, kun annos toistetaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

36348

Pahvikotelossa oleva ruskeankeltainen tyyppin 1 injektiopullo, joka on suljettu bromobutyyllillä pinnoitetulla kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: Yksi 10 ml:n, 20 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.10.2022

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA