BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vominil 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
n-Butanol	22,00 mg
Sulfobutylbetadex-natrium (SBECD)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik van elke doeldiersoort

Honden
- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ-opiaat receptoragonist morfine is gebruikt.

Katten
- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

Volgens goede veterinaire praktijken zouden anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutietherapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden:
Hoewel de effectiviteit van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:
De effectiviteit van maropitant voor de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studiemodel (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Aangezien tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient maropitant met voorzichtigheid gebruikt te worden, aangezien maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege de veel voorkomende voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te nemen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Als u symptomen zoals uitslag ontwikkelt na accidentele blootstelling, raadpleeg dan een arts en toon de arts deze waarschuwing.
Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Als er symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.
Maropitant is een neurokinine-1 (NK_1) receptorantagonist die werkt in het centrale zenuwstelsel. Accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot misselijkheid, duizeligheid en slaperigheid. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele orale

inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats*
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie, allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen; Lethargie; Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, convulsie/aanval, spiertrilling)

*Kan optreden bij subcutane injectie. Bij ongeveer een derde van de katten werd een matige tot ernstige reactie op injectie waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek ‘Contactgegevens’ van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts, aangezien er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasma-eiwitgebonden zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot maximaal 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor de preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie. Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Zie voor toediening via subcutane injectie ook 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten' (rubriek 3.5).

De rubberen stop kan tot 100 keer veilig doorprikt worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Behalve de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA04AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebrospinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK_1) receptorantagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykininefamilie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken.

Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK_1-receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P-activiteit.

Maropitant is effectief tegen braken. De anti-emetische werkzaamheid van maropitant tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana-siroop (honden) en xylazine (katten) is aangetoond in experimentele studies.

Het is mogelijk dat er bij honden verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatig speekselen en lethargie, blijven bestaan na behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden
Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 92 ng/ml; dit werd binnen 0,75 uur na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 8,84 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 363 ng/ml. Het distributievolume bij "steady-state" (Vss) was 9,3 l/kg en systemische klaring was 1,5 l/u/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 5,8 uur.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening. De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij honden 90,7%. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,5-2 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 146%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwitbinding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

Katten
Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan katten werd gekarakteriseerd door een maximumconcentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 165 ng/ml; dit werd gemiddeld 0,32 uur (19 min) na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 16,8 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 1040 ng/ml. Het distributievolume bij "steady-state" (Vss) was 2,3 l/kg en systemische klaring was 0,51 l/u/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 4,9 uur. Het effect op de farmacokinetiek van maropitant blijkt bij katten leeftijdgerelateerd te zijn, waarbij kittens een hogere klaring hebben dan volwassen katten.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij katten 91,3%. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,25-3 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 250%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP1A en CYP3A-gerelateerde enzymen zijn geïdentificeerd als de feline iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren en faeces zijn minder belangrijke eliminatieroutes, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine of faeces als maropitant. Wat betreft de belangrijkste metaboliet werd 10,4% in de urine en 9,3% in de faeces gevonden. De plasma-eiwitbinding van maropitant bij katten werd geschat op 99,1%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon type 1 (Ph.Eur.) met 10 ml, 25 ml of 50 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een chloorbutyl rubber stop type I (Ph. Eur) en een aluminium trek- of afwipdop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (10 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (25 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (50 ml)
Kartonnen doos met 5 injectieflacons (10 ml)
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130116

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 september 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vominil 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Maropitant 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130116

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Amberkleurige glazen injectieflacon van 10 ml, 25 ml, 50 ml, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en een aluminium dop

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vominil

Hond, kat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Maropitant 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor…

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vominil 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg

Hulpstoffen:
n-Butanol 22 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Hond, kat

4. Indicaties voor gebruik

Honden
- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ-opiaat receptoragonist morfine is gebruikt.

Katten
- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

Volgens goede veterinaire praktijken zouden anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutietherapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden:
Hoewel de effectiviteit van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:
De effectiviteit van maropitant voor de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studiemodel (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Aangezien tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient maropitant met voorzichtigheid gebruikt te worden, aangezien maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege de veel voorkomende voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te nemen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Als u symptomen zoals uitslag ontwikkelt na accidentele blootstelling, raadpleeg dan een arts en toon de arts deze waarschuwing.
Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd.
Maropitant is een neurokinine-1 (NK_1) receptorantagonist die werkt in het centrale zenuwstelsel. Accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot misselijkheid, duizeligheid en slaperigheid. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts, aangezien er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasma-eiwitgebonden zijn.

Overdosering:
Behalve de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:
Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats*

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reacties, allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen. Lethargie. Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, convulsie/aanval, spiertrilling)

* Kan optreden bij subcutane injectie. Bij ongeveer een derde van de katten werd een matige tot ernstige reactie op injectie waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot maximaal 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De rubberen stop kan tot 100 keer veilig doorprikt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.
Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.
Voor toediening via subcutane injectie, zie ook 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten'.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130116

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (10 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (25 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon (50 ml)
Kartonnen doos met 5 injectieflacons (10 ml)
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 september 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD