FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vominil 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Maropitant (als Maropitantcitrat Monohydrat) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
n-Butanol	22,00 mg
Sulfobutyl-Betadex-Natrium (SBECD)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis annähernd farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde
- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von einer Vollnarkose nach Anwendung des μ-Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen
- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Ursachen des Erbrechens angewendet werden sollten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels gegen Erbrechen bei Reisekrankheit wird nicht empfohlen.

Hunde:
Obwohl die Wirksamkeit von Maropitant sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

Katzen:
Die Wirksamkeit von Maropitant zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien mittels eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen und Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beagle-Hunden im EKG ein Anstieg des QT-Intervalls um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Waschen Sie die exponierte Haut sofort nach dem Kontakt mit viel Wasser. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Augenkontakt vermeiden. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge gelangen, die Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme können Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen. Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion, allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute; Lethargie; Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskeltremor)

*Können bei subkutaner Injektion auftreten. Bei etwa einem Drittel der Katzen wird eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Tierarzneimittels mit anderen Flüssigkeiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte das Tierarzneimittel mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für etwa 24 Stunden an. Daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Wirkstoffes, der zu Erbrechen führen kann (z. B. Chemotherapie), verabreicht werden.
Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach der wiederholten, einmal täglichen Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosierungen als die empfohlenen ausreichend sein.

Zur Verabreichung als subkutane Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“ (Abschnitt 3.5).

Der Gummistopfen kann maximal bis zu 100-mal punktiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vaguskern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1- (NK1) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin-Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentrale und periphere) Ursachen des Erbrechens.

Verschiedene *in vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK1-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant wurde in experimentellen Studien gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin und Ipecacuanha-Sirup (Hunde) und Xylazin (Katzen) nachgewiesen.

Anzeichen von Übelkeit einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie können bei Hunden nach der Behandlung bestehen bleiben.

4.3 Pharmakokinetik

Hunde
Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 8,84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS, Volume of Distribution at Steady-State) betrug 9,3 l/kg und die systemische Clearance betrug 1,5 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertzeit $t_{1/2}$ nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5,8 Stunden.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau. Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90,7 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,5 bis 2 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

Katzen
Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 16,8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS, Volume of Distribution at Steady-State) betrug 2,3 l/kg und die systemische Clearance betrug 0,51 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4,9 h. Es scheint ein altersabhängiger Effekt auf die Pharmakokinetik von Maropitant bei Katzen zu existieren, wobei junge Katzen eine höhere Clearance zeigen als erwachsene Katzen.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91,3 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,25 bis 3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A- und CYP3A-verwandte Enzyme wurden als die Isoformen identifiziert, die bei der Katze an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination von Maropitant über Urin und Faeces ist gering. Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert über den Urin oder die Faeces ausgeschieden. 10,4 % des Hauptmetaboliten der Maropitant-Dosis wurden im Urin und 9,3 % der Dosis in den Faeces nachgewiesen. Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99,1 % geschätzt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflasche aus Glas Typ I (Ph. Eur.) mit 10 ml, 25 ml oder 50 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen, Typ I (Ph. Eur) und Abreiß- oder Flip-off-Aluminium-Schutzkappe in einem Faltkarton.

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (10 ml)
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (25 ml)
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (50 ml)
Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen (10 ml)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009982.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/06/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vominil 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Maropitant 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7009982.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml, 25 ml, 50 ml Durchstechflasche aus Braunglas verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schutzkappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vominil

Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Maropitant 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vominil 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Maropitant (als Maropitantcitrat Monohydrat) 10 mg

Sonstige Bestandteile:
n-Butanol 22 mg

Klare, farblose bis annähernd farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde
- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von einer Vollnarkose nach Anwendung des μ-Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen
- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Ursachen des Erbrechens angewendet werden sollten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels gegen durch Reisekrankheit ausgelöstes Erbrechen wird nicht empfohlen.

Hunde:
Obwohl die Wirksamkeit von Maropitant sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen, dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

Katzen:
Die Wirksamkeit von Maropitant zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien mittels eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen und Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beagle-Hunden im EKG ein Anstieg des QT-Intervalls um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen. Waschen Sie die exponierte Haut sofort nach dem Kontakt mit viel Wasser. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Augenkontakt vermeiden. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge gelangen, die Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme können Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen. Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung:
Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen liegen keine Daten vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren):
Schmerzen an der Injektionsstelle*

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion, allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute. Lethargie. Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskeltremor)

*Können bei subkutaner Injektion auftreten. Bei etwa einem Drittel der Katzen wird eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Tierarzneimittels mit anderen Flüssigkeiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Gummistopfen kann maximal bis zu 100-mal punktiert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte das Tierarzneimittel mindestens eine Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für etwa 24 Stunden an. Daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Wirkstoffes, der zu Erbrechen führen kann (z. B. Chemotherapie), verabreicht werden.
Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach der wiederholten, einmal täglichen Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosierungen als die empfohlenen ausreichend sein.
Zur Verabreichung als subkutane Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: V7009982.00.00

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (10 ml)
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (25 ml)
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (50 ml)
Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen (10 ml)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen, Deutschland
e-mail: pharmakovigilanz@wdt.de
Tel: +49 5131 7054010

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig