

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vominil 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol 22 mg

Klare, farblose bis annähernd farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

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 zugrunde liegenden 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 unter Verwendung eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit 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 bekannter 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 Augenreizungen verursachen. 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 von 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 Reaktionen, allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute. Lethargie. Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskelzittern)

*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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen 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: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

Z. Nr.:

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.