

BIPACKSEDEL:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant 10 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 11,1 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 illamående och kräkningar före, under och efter operation och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioiddreceptoragonisten 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. BIVERKNINGAR

Smärta vid injektionsstället kan förekomma om injektion ges subkutant.

Hos katter är måttliga till svåra smärtreaktioner efter injektionen mycket vanliga (förekommer hos cirka en tredjedel av katterna).

I mycket sällsynta fall kan reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, nässelutslag (urtikaria), erytem, kollaps, andnöd (dyspné), bleka slemhinnor) förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt



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. ANVISNINGAR FÖR 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.

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.

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. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta veterinärmedicinska läkemedel.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 väsketillförsel, 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 djur:

Det veterinärmedicinska 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 iaktas 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 sömnhet vid oavsiktlig självinjektion. Om oavsiktlig självinjektion inträffar, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för 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.

Andra läkemedel och Vetemex vet:

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 (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har maropitant 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

2019-03-07

15. ÖVRIG UPPLYSNINGAR

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.

Lokal företrädare i Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010

104 30 STOCKHOLM