

BIJSLUITER**Vetemex vet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetemex vet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
maropitant

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 11,1 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIE(S)**Honden**

Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
Voor de 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 -opiatreceptoragonist morfine is gebruikt.

Katten

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bij subcutane toediening kan pijn optreden op de injectieplaats.
Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en));
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren);
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren);
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren);
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags subcutaan of intraveneus worden geïnjecteerd, met een dosis van 1 mg maropitant per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht) en mag vijf opeenvolgende dagen worden herhaald. Het diergeneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend als een enkele bolus zonder het middel te mengen met andere vloeistoffen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ter preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan één uur van tevoren te worden toegediend. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een middel dat het braken kan veroorzaken, zoals chemotherapie. Vanwege het frequent optreden van voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie moeten mogelijk gepaste maatregelen worden genomen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie worden verminderd.

Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant zich na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis in het lichaam ophoopt, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 56 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder

gastro-intestinale obstructies; er dient derhalve een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica zouden moeten worden gebruikt in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutie therapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken worden aangepakt.

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

Honden:

Hoewel de werkzaamheid van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek het middel werkzamer te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutisch middel.

Katten:

De werkzaamheid van maropitant voor de vermindering van misselijkheid werd aangetoond in studies op basis van een model (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van maropitant is niet vastgesteld bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een leveraandoening. 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 gecontroleerd.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen, dient het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te worden gebruikt omdat 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 het frequent optreden van voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie moeten mogelijk gepaste maatregelen worden genomen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie worden verminderd.

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

Maropitant is een neurokinine-1 (NK1) -receptorantagonist die werkt in het centrale zenuwstelsel. Het diergeneesmiddel kan daarom misselijkheid, duizeligheid en sufheid veroorzaken in geval van accidentele zelfinjectie. Bij accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Contact met de huid moet daarom worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling, dient het aangetaste huidoppervlak met veel water gewassen te worden.

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant en / of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals bijvoorbeeld uitslag ontwikkelt, dient een arts worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Contact met de ogen moet worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling, ogen spoelen met een ruime hoeveelheid water en direct een arts

raadplegen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, omdat bij geen enkele diersoort doorslaggevende onderzoeken naar de reproductietoxiciteit zijn uitgevoerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met Ca-kanaalantagonisten worden gebruikt aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag dit diergeneesmiddel niet in dezelfde injectiespuit met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen injectieflacon type I afgesloten met een gecoat broombutylrubberen stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml, 25 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V539102

Op diergeneeskundig voorschrift.