

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vetemex vet 10 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti 10 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Bentsyylialkoholi (E1519) | 11,1 mg |
| Beetadeksisulfobutyylieetterinatrium | |
| Sitruunahappo, vedetön | |
| Natriumhydroksidi (pH:n säätöön) | |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | |

Kirkas väritön tai vaaleankeltainen liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.

Oksentelun ehkäisy lukuun ottamatta matkapahoinvoinnista johtuvaa oksentelua.

Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihitoon.

Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opioidireseptorien agonisti) käytön jälkeen.

Kissa

Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.

Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja siksi on tehtävä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että pahoinvointilääkkeitä käytetään yhdessä muun eläinlääkinnällisen hoidon ja tukitoimien, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun taustalla olevat syyt hoidetaan.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä matkapahoinvoinnin ehkäisemiseen ei suositella.

Koira:

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen tehon on havaittu olevan parempi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi tätä eläinlääkevalmistetta on suositeltavaa antaa ennen kemoterapia-aineen antoa.

Kissa:

Maropitantin teho pahoinvoinnin vähentämisessä osoitettiin tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maropitantin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8-viikkoisilla koirilla, alle 16-viikkoisilla kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä koirilla ja kissoilla. Voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitanti metaboloituu maksassa, joten sen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksasairaus. Koska maropitanti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja mahdollisia haittavaikutuksia.

Tämän eläinlääkevalmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on sydänsairaus tai taipumus siihen, koska maropitanti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-rotuisilla koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu valmistetta 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kuitenkaan kliinistä merkitystä.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappilämpöisen valmisteen injektoiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Maropitanti on neurokiniini-1 (NK1) -reseptoriantagonisti, joka toimii keskushermostossa. Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa pahoinvointia, huimausta ja uneliaisuutta, jos sitä injektoidaan vahingossa itseensä. Jos vahingossa injektioit itsesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä. Siksi on vältettävä ihokosketusta. Jos aineelle on vahingossa altistuttu, pese ihoalue runsaalla vedellä.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon herkistymistä. Ihmisten, joilla esiintyy tunnettua yliherkkyyttä maropitanttia ja / tai bentsyylialkoholia kohtaan, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa altistut valmisteelle ja sinulle kehittyi oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä tämä varoitus.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Silmäkosketusta on vältettävä. Jos ainetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä luotettavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Lukuun ottamatta ohimeneviä injektiokohdan reaktioita ihonalaisen annon jälkeen, koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun valmistetta injisoitiin enintään 5 mg/kg päivässä (viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos) 15 peräkkäisen päivän ajan (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Aikuisten kissojen yliannostuksia koskevia tietoja ei ole esitetty.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

| Esiintyvyys | Haittavaikutusten |
|---|---|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan kipua*. |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, tajunnanmenetys, hengenahdistus, limakalvojen kalpeus); neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa, kouristuksia/kouristuskohtauksia tai lihasvapinaa; letargiaa |

*Kun injektio annetaan ihon alle.

Kissa:

| Esiintyvyys | Haittavaikutusten |
|---|---|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan kipua*. |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, tajunnanmenetys, hengenahdistus, limakalvojen kalpeus); neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa, kouristuksia/kouristuskohtauksia tai lihasvapinaa; letargiaa |

*Kun injektio annetaan ihon alle: Kohtalainen tai voimakas reaktio injektioon (noin kolmanneksella kissoista).

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai laskimoon koirille ja kissoille.

Eläinlääkevalmiste annetaan ihon alle tai laskimoon kerran päivässä annoksella 1 mg maropitanttia painokiloa kohden (1 ml / 10 kg) enintään viitenä peräkkäisenä päivänä.

Laskimoon annettaessa valmiste annetaan kerta-annoksena, eikä valmistetta saa sekoittaa muihin nesteisiin.

9. Annostusohjeet

Oksentelun ehkäisemiseen valmiste tulee antaa vähintään 1 tunti etukäteen. Vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa pahoinvointia aiheuttavan aineen (esim. syövän lääkehoito) antoa edeltävänä iltana.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappilämpöisen valmisteen injektioiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Lisätietoja ihon alle annettavasta injektioista on kohdassa ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla” (kohta erityiset varotoimet).

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kertyy elimistöön kerran päivässä annetun toistuvan annostelun jälkeen, suositeltua annosta pienemmät annokset saattavat riittää joillekin yksilöille, kun annos toistetaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

36348

Pahvikotelossa oleva ruskeankeltainen tyyppin 1 injektiopullo, joka on suljettu bromobutyylillä pinnoitetulla kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: Yksi 10 ml:n, 20 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.10.2022

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant 10 mg

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|---|---|
| Bensylalkohol (E1519) | 11,1 mg |
| Sulfobutylbetadexnatrium | |
| Citronsyra | |
| Natriumhydroxid (för pH-justering) | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

En klar, färglös till svagt gul lösning

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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 perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 vätsketillförsel, 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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 till 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har läkemedlet 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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

| Frekvensen | Biverkningar |
|---|--|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | Smärta vid injektionsstället* |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor); Neurologiska störningar såsom ataxi, krampanfall eller muskeltremor; Letargi |

* Om injektion ges subkutan.

Katt:

| Frekvensen | Biverkningar |
|---|--|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Smärta vid injektionsstället*, |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor); Neurologiska störningar såsom ataxi, krampanfall eller muskeltremor; Letargi |

* Om injektion ges subkutan: måttliga till svåra smärtreaktioner efter injektionen (hos cirka en tredjedel av katterna)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel,

eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Råd om 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.

För subkutan injektion, se också ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag ” (avsnitt Särskilda varningar).

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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

36348

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.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

31.10.2022

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.

16. Kontaktuppgifter

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar i Finland:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, 13721 PAROLA