



INDLÆGSESSEDDEL

Vetemex vet, 10 mg/ml

injektionsvæske, opløsning, til hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERRFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Tyskland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66, 3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetemex vet, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hund og kat
Maropitant

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Maropitant.....10 mg

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519).....11,1 mg
Klar, farveløs til let gullig opløsning.

INDIKATIONER

Hunde: Behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi. Forebyggelse af opkastning bortset fra opkastning, der skyldes køresyge. Behandling af opkastning i kombination med andre støtteforanstaltninger. Forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med operationer samt forbedring af opvågningen efter helbedovelse med brug af μ -opioid-receptoragonisten morfin.

Katte: Forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme undtagen tilfælde, der skyldes køresyge. Behandling af opkastning i kombination med andre støtteforanstaltninger.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Smertor på injektionsstedet kan optræde ved subkutan injektion. Hos katte ses moderat til svær reaktion på injektionen meget hyppigt (hos ca. en tredjedel af kattene). I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedslignende reaktioner (anafylaktoid reaktioner) (allergisk hævelse (ødem), nældefeber (urticaria), rødme (erytem), sammenbrud (kollaps), åndenød (dyspnø), blege slimhinder).

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hund
Kat

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSES MÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Til subkutan eller intravenøs anvendelse hos hund og kat. Det veterinære lægemiddel, injiceres subkutan eller intravenøst en gang daglig i en dosis på 1 mg maropitant/kg kropsvægt (1 ml/10 kg kropsvægt) op til 5 på hinanden følgende dage. Intravenøs indgivelse af det veterinære lægemiddel gives som en enkelt stoddosis (bolus), uden at produktet blandes med andre væsker. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Til forebyggelse af opkastning bør det veterinære lægemiddel (injektionsvæske, opløsning) gives mere end 1 time i forvejen. Varigheden af virkningen er ca. 24 timer, hvorfor behandlingen kan gives aftenen før indgivelse af et stof, der kan forårsage emesis, f.eks. kemoterapi. Pga. den hyppige forekomst af forbigående smerter ved subkutan injektion kan det være nødvendigt med passende foranstaltninger til at fastholde dyret. Injektion af produktet ved nedkølet temperatur kan formindske smerterne ved injektionen. Da der er stor variation i stoffets omsætning, og da maropitant ophobes i kroppen ved gentagen indgivelse af en dosis dagligt, kan det være tilstrækkeligt med lavere doser end de anbefalede hos visse dyr, og når doseringen gentages.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Holdbarhed efter første åbning af hætteglasset: 56 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasetiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, livstruende tilstande, herunder gastrointestinal obstruktion. Der bør derfor altid foretages grundig diagnostisk udredning. God veterinær praksis tilsiger, at antiemetika anvendes sammen med andre veterinære og støttende foranstaltninger såsom diæt og væskeerstatningsterapi, mens de underliggende årsager til opkastning udredes og behandles. Anvendelse af veterinærlægemidlet til behandling af opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde: Skønt maropitant er påvist at være effektivt til både behandling og forebyggelse af emesis fremkaldt af kemoterapi, har det vist sig at være mere effektivt, hvis det anvendes forebyggende. Det anbefales derfor, at veterinærlægemidlet indgives inden der gives kemoterapi.

Katte: Virkningen af maropitant til reduktion af kvalme er påvist i undersøgelser med anvendelse af en model (xylazin-induceret kvalme).

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Sikkerheden af maropitant er ikke fastlagt hos hunde under 8 uger, hos katte under 16 uger og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Maropitant metaboliseres i leveren, hvorfor der bør udvises forsigtighed hos dyr med leversygdom. Da maropitant ophobes i kroppen i løbet af en 14-dages behandlingsperiode som følge af metabolisk mætning, bør leverfunktionen og eventuelle bivirkninger nøje overvåges under den første langtidsbehandling. Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af veterinærlægemidlet hos dyr, der lider af eller er disponeret for hjertesygdomme, da maropitant har affinitet til Ca- and K-ionkanalerne. Der er iagttaget en forøgelse af QT-intervallet på ca. 10 % i EKG i en undersøgelse på raske beaglehunde ved oral indgivelse af 8 mg/kg. En sådan forøgelse har dog næppe klinisk betydning. Pga. den hyppige forekomst af forbigående smerter ved subkutan injektion kan det være nødvendigt med passende foranstaltninger til at fastholde dyret. Injektion af produktet ved nedkølet temperatur kan formindske smerterne ved injektionen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Maropitant er en neurokinin-1 (NK1) receptorantagonist, der virker i centralnervesystemet. Veterinærlægemidlet kan derfor forårsage kvalme, svimmelhed og dødsghed i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Hvis der forekommer utilsigtet selvinjektion, skal du straks søge læge og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Veterinærlægemidlet kan forårsage hudirritation. Hudkontakt bør derfor undgås. I tilfælde af utilsigtet eksponering, vask det berørte hudområde med rigeligt vand. Veterinærlægemidlet kan forårsage hudsensibilisering. Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant og / eller benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Hvis du udvikler symptomer som udslæt efter utilsigtet eksponering, søg lægehjælp og vis lægen denne advarsel. Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. Øjenkontakt bør undgås. I tilfælde af utilsigtet eksponering, skyl øjnene med rigeligt vand og søg lægehjælp straks. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet, da der ikke er udført undersøgelser af reproduktionstoksicitet i nogen dyreart.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes sammen med calciumkanalantagonister, da maropitant bindes til calciumkanaler. Maropitant er stærkt bundet til proteinerne i blodplasma og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

Overdosis:

Bortset fra forbigående reaktioner på injektionsstedet efter indgivelse under huden (subkutan injektion) er maropitant veltoleret hos hunde og unge katte ved daglig injektion af op til 5 mg/kg (fem gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (tre gange den anbefalede behandlingsvarighed). Der er ikke foretaget data om overdosering hos voksne katte.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER

ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSESSEDLEN
29. juli 2019.

ANDRE OPLYSNINGER

Ravfarvet hætteglas type I lukket med en bromobutylgummiovertrukket prop med aluminiumkapsel i en papæske. Pakningsstørrelser: 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

E4974-S.0819
3254NO/001

ScanVet