INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vetemex Vet., 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Maropitant 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	11,1 mg
Betadexsulfobutylethernatrium	
Citronsyre, vandfri	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikation(er)

Hund
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 helbedøvelse med brug af μ-opioid-receptoragonisten morfin.

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

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
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.

Det frarådes at anvende veterinærlægemidlet mod opkastning forårsaget af køresyge.

Hund:
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.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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- og 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Maropitant er en neurokinin-1 (NK1) receptorantagonist, der virker i centralnervesystemet. Veterinærlægemidlet kan derfor forårsage kvalme, svimmelhed og døsighed 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 laktation:
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 hæmme bindingen af andre stærkt bundne lægemidler.

Overdosis:
Bortset fra forbigående reaktioner på injektionsstedet efter indgivelse under huden (subkutan injektion) er maropitant veltolereret 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 forelagt data om overdosering hos voksne katte.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte.

7. Bivirkninger

Hund:

Hyppighed	**Bivirkning**
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet*
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoide reaktioner (allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder); Neurologiske lidelser såsom ataksi, kramper eller muskeltremor; Sløvhed.

* Ved subkutan injektion.

Kat:

Hyppighed	**Bivirkning**
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet*,
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoide reaktioner (allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder); Neurologiske lidelser såsom ataksi, kramper eller muskeltremor; Sløvhed.

*Ved subkutan injektion: moderat til svær reaktion på injektionen (hos cirka en tredjedel af kattene).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i

denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan eller intravenøs anvendelse hos hunde og katte.

Veterinærlægemidlet injiceres subkutant eller intravenøst en gang dagligt i en dosis på 1 mg maropitant/kg kropsvægt (1 ml/10 kg kropsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Intravenøs indgivelse af veterinærlægemidlet bør gives som en enkel 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Til forebyggelse af opkastning bør veterinærlægemidlet 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.

Vedrørende subkutan injektion henvises desuden til "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til".

Da der er stor variation i stoffets omsætning, og da maropitant ophobes i kroppen ved gentagen indgivelse af én dosis dagligt, kan det være tilstrækkeligt med lavere doser end de anbefalede hos visse dyr, og når doseringen gentages.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. 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.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 61673

Pakningsstørrelser: 10 ml, 20 ml, 25 ml og 50 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

30. juni 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg.
Tel: + 45 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

E4974-S0723