

Vominil®

10 mg/ml

**DK**

INDLÆGSSEDEL

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Vominil® 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 10 mg

Hjælpstoffer:

n-butanol 22 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Til hund og kat

4. Indikation(er)

Hund

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med andre støttende foranstaltninger.
- Til forebyggelse af kvalme og opkastning før, under og efter operation, samt forbedring af restitution efter universel anestesi ved anvendelse af µ-opiatreceptoragonisten morfin.

Kat

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen hvis det er forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med andre støttende foranstaltninger.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende tilstande, herunder blokeringer i mave-tarmkanalen. Der bør derfor iværksættes passende diagnostiske evalueringer

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør anvendes sammen med andre veterinære og understøttende foranstaltninger, såsom fodringskontrol og væskeerstatningsterapi, sideløbende med behandling af de underliggende årsager til opkastningen.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes mod opkastning som følge af transportsyge.

Hund:

Selvom det er påvist, at maropitant er effektivt til både behandling og forebyggelse af opkastning fremkaldt af kemoterapi, har det vist sig mest effektivt, hvis det anvendes forebyggende. Det anbefales derfor at administrere det antiemetiske middel (middel mod kvalme og opkastning) før administration af det kemoterapeutiske middel.

Kat:

Maropitans reducerende virkning på kvalme er blevet vist i studier ved anvendelse af en model (xylazinfremkaldt kvalme).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet klarlagt hos hunde, der er under 8 uger gamle, eller hos katte, der er under 16 uger gamle, og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Bør kun anvendes efter en vurdering af benefit-risk-forholdet af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant omsættes i leveren og bør derfor anvendes med forsigtighed hos dyr med leversygdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løbet af en 14 dages behandlingsperiode som følge af metabolisk mætning, bør der under langtidsbehandling implementeres

nøje overvågning af leverfunktionen og eventuelle utilsigtede hændelser.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af eller er prædisponeret for hjertesygdomme, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ionkanaler. Der er observeret forlængelser på ca. 10 % af QT-intervallet (QT-intervallet afbilleder hjertets sammen-trækningsfase) på EKG i et studie med raske beaglehunde, der fik administreret 8 mg/kg oralt. Denne stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerter ved subkutan injektion kan det være nødvendigt med foranstaltninger til fastholdelse af dyret. Hvis veterinærlægemidlet injiceres ved ned-kølet temperatur, kan dette muligvis reducere smerter ved injektion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette produkt kan forårsage hudsensibilisering. Ved overfølsomhed over for maropitant bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed. Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter kontakt med huden. Hvis du udvikler symptomer såsom udslet efter utilsigtet kontakt af produktet med huden, skal der søges lægehjælp, og indlægseddelen bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for øjnene. Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt af produktet med øjne ved hændeligt uheld skylles med rigelige mængder frisk vand. Hvis der forekommer symptomer, skal der søges lægehjælp.

Maropitant er en neurokinin-1 (NK1)-receptorantagonist, der virker i centralnervesystemet. Utilsigtet selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld kan resultere i kvalme, svimmelhed og stærk søvnighed. Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Må kun anvendes efter en benefit/risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge, da der ikke er udført konkluderende studier af reproduktions toksikologi med nogen dyreart

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes samtidigt med Ca-kanalan-agonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant binder stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler

Overdosis:

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet efter subkutan injektion var maropitant veltolereret hos hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der foreligger ingen data om overdoser 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 og kat:

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):

Anafylaktisk type reaktion, allergisk ødem, nældefeber, rødme, kollaps, åndenød, blege slimhinder. Sløvhed (letargi). Neurologiske forstyrrelser (**f.eks. manglende koordinering af bevægelse (ataksi), krampeanfald, rystelser (muskeltremor)).

*Kan forekomme ved subkutan injektion. Hos ca. en tredjedel af katte er der observeret moderat til svær respons på injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell 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.

Veterinærlægemidlet skal injiceres subkutan eller intravenøst én gang dagligt ved en dosis på 1 mg/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Intravenøs administration af veterinærlægemidlet skal gives som en enkelt bolus uden at blande veterinærlægemidlet med andre væsker. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Gummiproppen kan uden problemer punkteres op til 100 gange.

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

For at forebygge opkastning skal veterinærlægemidlet administreres mere end 1 time i forvejen. Varigheden af virkning er ca. 24 timer, behandlingen kan derfor gives aftenen før administration af et middel, der kan fremkalde opkastning, f.eks. kemoterapi. Da den farmakokinetiske variation er stor, og maropitant akkumuleres i legemet efter én gang dagligt gentaget administration, kan lavere doser end den anbefalede muligvis være tilstrækkelige hos nogle dyr, når dosen gentages.

Vedrørende administration ved subkutan injektion se også 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til'.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

67928

Pakningsstørrelser:

Karton med 1 hætteglas (10 ml)

Karton med 1 hætteglas (25 ml)

Karton med 1 hætteglas (50 ml)

Karton med 5 hætteglas (10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

31. juli 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding,

Tel. +45 7550 8080, info@salfarm.com

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

NO

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vominil® 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffor

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 10 mg

Hjelpestoffer:

n-Butanol 22 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

4. Indikasjoner for bruk

Hund

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av kvalme og oppkast under operasjoner og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av µ-opiatre-septoragonisten morfin.

Katt

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert blokeringer i mage eller tarm, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at kvalmestillende preparater skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettforandringer og væsketerapi, mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at dyret kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke preparatet mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:

Selv om maropitant har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det kvalmestillende preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:

Effekten av maropitant til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartern:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 8 uker, eller katter yngre enn 16 uker og hos drektige eller diegivende hunder og katter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Maropitant nedbrytes i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettede nedbrytningsmekanismer, bør det ved langtidsbehandling iværsettes grundig overvågning av leverfunksjon og bivirkninger.

Preparatet skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie på friske beaglehunder, som fikk 8 mg/kg peroralt, ble det observert en ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at preparatet holder kjøleskaptemperatur ved injeksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake hudsensibilisering. Personer med kjent hypersensitivitet overfor maropitant bør håndtere preparatet med forsiktighet. Dersom du får symptomer som utslett etter utilsikket eksponering, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget med denne advarsel.



Preparatet kan være irriterende for øynene. Unngå kontakt med øyne. Ved utilsikket kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp. Maropitant er en neurokinin-1 (NK1) reseptorantagonist som virker i sentralnervesystemet. Utilsikket selvinjeksjon eller inntak kan føre til kvalme, svimmelhet og søvnighet. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsikket selvinjeksjon. Ved utilsikket inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakkingsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, da ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Preparatet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy plasmaproteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

Overdosering:

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble maropitant godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg (5 ganger anbefalt dose) i 15 påfølgende dager (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data er tilgjengelige for overdosering hos voksne katter.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater i samme sprayte.

7. Bivirkninger

Hund, katt:
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Smerte på injeksjonsstedet*

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaktisk reaksjon, allergisk ødem, elveblest, rødhet, kollaps, åndenød, bleke slimhinner. Sløvhets. Nevrologiske lidelser (f.eks. koordinasjonsvansker (ataksi), krampet/anfall, muskelskjelving)

*Kan forekomme ved subkutan injeksjon. En moderat til alvorlig respons på injeksjonen er observert hos omtrent en tredjedel av katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktfinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mårlart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte Til subkutan eller intravenøs bruk.

Preparatet skal injiseres subkutan (under huden) eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i opp til 5 påfølgende dager. Intravenøs injeksjon av preparatet skal gis som en enkelt bolus uten å blande preparatet med andre væsker.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Gummiproppen kan trykt punkteres opptil 100 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å forebygge oppkast skal preparatet gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden for behandling med et preparat som kan fremkalle kvalme/oppkast, som f.eks. kjemoterapi. Da den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og ved gjentatt dosering. For administrering ved subkutan injeksjon, se også «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mårlartene».

10. Tilbakeholdelsestider Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser 22-14830

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass (10 ml)
Pappeske med 1 hetteglass (25 ml)
Pappeske med 1 hetteglass (50 ml)
Pappeske med 5 hetteglass (10 ml)
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget 29.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo, Tel. +47 902 97 102, norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

SE	BIPACKSEDEL	
1. Det veterinærmedicinska läkemedlets namn Vomnil® 10 mg/ml injeksjonsväska, lösning för hund og katt		
2. Sammansättning Varje ml innehåller: Aktiv substans: Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat)		10 mg
Hjälppämn: n-butanol		22 mg
Klar, färglös till nästan färglös injeksjonsväska, lösning.		

3. Djurslag Hund, katt

4. Användningsområden

Hundar
• För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemo-terapi.
• För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
• För att behandla kräkning, i kombination med andra stödjande åtgärder.
• För att förebygga illamående och kräkningar före, under och efter operation 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 andra stödjande åtgärder.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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 vätskestillsättning, 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 kemo-terapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum 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 hos dräktiga och digivande hundar och katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Maropitant metaboliseras i leveren och ska därför användas med försiktighet hos patienter med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av måttad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunksjonen och bivirkningar.

Försiktighet ska iakttas 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 klinisk signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta ved subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att läkemedlet injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudirritation. Personer med känd överkänslighet mot maropitant bör administrera läkemedlet med försiktighet. Tvätta exponerad hud omedelbart efter exponering med riktiga mängder vatten. Uppsök läkare om symtom som t.ex. eksem oppkommer och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik ögonkontakt. Vid uavsiktig kontakt med läkemedlet, skölj ögonen rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom oppkommer. Maropitant är en neurokinin-1 (NK1) reseptorantagonist som verkar i centrala nervsystemet. Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till illamående, yrsel och dåsigheit. Försiktighet bör iakttas för att undvika uavsiktig självinjektion. Vid uavsiktig intag eller uavsiktig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräkthet og digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoksikologiska 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 bindingsgrad till plasmaproteiner og kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdosering:

Utöver övergående reaksjoner på injeksjonsstället ved subkutan injeksjon har maropitant tolererats väl hos hundar og unga katter som fick dagliga injeksjoner med opp till 5 mg/kg (5 ganger 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska dette läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

7. Bivirkningar

Hund, katt:
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede dyr):
Smärta ved injeksjonsstället*

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede dyr, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner av anafylaktisk typ, allergisk ødem (svullnad), nässelutslag, rodnad, kollaps, andnød, bleka slemhinner. Sløhet. Neurologiska störningar (t.ex. kondisjonstörning, krampfall, skakningar).

*Kan oppkomma ved subkutan injeksjon. Hos cirka en tredjedel av katterna har måttliga till svåra injeksjonsreaksjoner observertas.

Det är viktigt att rapportera bivirkninger. Det möjliggör fortløpende sikkerhetsovervåking av ett läkemedel. Om du observerar bivirkninger, 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 bivirkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering for varje djurslag, administreringsätt og administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning. Detta läkemedel ska injiceras subkutan eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös administrering av detta läkemedel bör ges som en bolus utan att blanda läkemedlet med andra vätskor.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvekten fastställas så noggrant som möjligt.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 100 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att förbygga kräkning ska läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, og behandlingen kan därför ges kvällvis efter administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi. Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor og maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepad administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar og vid upprepad dosering. För administrering som subkutan injektion, se även "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag".

10. Karentider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- og räckhåll för barn.

Fär ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem for kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning og förpackningsstorlekar 63513

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 flaska (10 ml)
Kartong med 1 flaska (25 ml)
Kartong med 1 flaska (50 ml)
Kartong med 5 flaskor (10 ml)
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades 2023-08-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt-databas (<https://medicines.health.europa.eu/>).

16. Kontaktoppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning og tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare og kontaktoppgifter för att rapportera misstänkta bivirkningar:
Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 254 67 Helsingborg Tel. +46 (0) 767 834 810, scan@salfarm.com

För ytterligere opplysninger om dette läkemedel, kontakta den lokale företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.