



Vetemex® vet 10 mg/ml



DE **PACKUNGSBEILAGE**

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:
Vetemex vet 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Maropitant
ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml enthält:
Wirkstoff: Maropitant10 mg
Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalcohol (E1519)	11,1 mg
Betadex-Sulfobutylether-Natrium	
Wasserfreie Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.
ZIELTIERART(EN): BE: Hunde und Katzen. / AT: Hund und Katze
ANWENDUNGSGEBIET(E):
Hunde: Zur Behandlung und Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachter Übelkeit. Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer durch Reisekrankheit verursachtes Erbrechen. Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen. Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen vor, während oder kurz nach einem operativen Eingriff und zur Verbesserung der Erholung von einer Vollnarkose nach Anwendung des µ-Opioidrezeptor-Agonisten Morphin.
Katzen: Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer bei Übelkeit und Erbrechen, die durch Reisekrankheit verursacht werden. Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
GEGENANZEIGEN: Keine
BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Warnhinweise: Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen. Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz unter Berücksichtigung der zugrunde liegenden Ursachen des Erbrechens angewendet werden sollten. Das Tierarzneimittel wird nicht zur Behandlung von Erbrechen aufgrund von Reisekrankheit empfohlen. **Hunde:** Obwohl nachgewiesen wurde, dass Maropitant sowohl zur Behandlung als auch zur Vorbeugung von Erbrechen, das durch Chemotherapie verursacht wird, wirksam ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es präventiv angewendet wird. Daher wird empfohlen, das Tierarzneimittel vor Verabreichung des Chemotherapeutikums zu injizieren. **Katzen:** Die Wirksamkeit von Maropitant zur Vorbeugung von Übelkeit bei Katzen wurde in Studien unter Verwendung eines Modells (durch Xylazin induzierte Übelkeit) nachgewiesen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Die Sicherheit von Maropitant bei Hunden jünger als 8 Wochen oder bei Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. Maropitant wird in der Leber verstoffwechselt und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Da Maropitant während einer 14-tägigen Behandlungsphase aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert, sollte während einer Langzeitbehandlung neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden. Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT-Intervalls um etwa 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist. Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion müssen unter Umständen angemessene Maßnahmen zur Bewegungseinschränkung des Tieres ergriffen werden. Das Injizieren des Tierarzneimittels bei gekühlter Temperatur kann die Schmerzen während der Injektion verringern. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Das Tierarzneimittel kann daher bei versehentlicher Selbstinjektion Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen verursachen. Hautkontakt ist daher zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Exposition den betroffenen Hautbereich mit viel Wasser waschen. Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant und/ oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Exposition die Augen mit viel Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Nach der Anwendung Hände waschen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz: AT: Nicht zutreffend. Trächtigkeit und Laktation: Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an einer Tierart bewiesene künftige Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat. Maropitant weist eine hohe Plasma-Proteinbindung auf und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren. Überdosierung: Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle wurde Maropitant nach subkutaner Verabreichung von Hunden und jungen Katzen bis zu einer täglichen Dosis von 5 mg/kg (das 5-Fache der empfohlenen Dosis) an 15 aufeinander folgenden Tagen (das 3-Fache der empfohlenen Verabreichungsdauer) gut vertragen. Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen vor. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: BE: Nicht zutreffend. Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden. **NEBENWIRKUNGEN:** Hunde:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle*.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute); Neurologische Symptome, wie Ataxie, Krämpfe/ Anfälle oder Muskelzittern; Lethargie

*Bei subkutaner Injektion Katze:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute); Neurologische Symptome, wie Ataxie, Krämpfe/ Anfälle oder Muskelzittern; Lethargie

* Bei subkutaner Injektion: mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion (bei etwa einem Drittel der Katzen). Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. BE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber/ den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem. AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.
DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen. Das Tierarzneimittel sollte subkutan oder intravenös einmal täglich in einer Dosis von 1 mg Maropitant/ kg Körpergewicht (KGW) (1 ml/ 10 kg KGW) injiziert werden und bis zu fünf aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einmaliger Bolus erfolgen, ohne das Tierarzneimittel mit anderen Flüssigkeiten zu vermischen.
HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte das Tierarzneimittel mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Die Wirkdauer beträgt etwa 24 Stunden. Daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Wirkstoffes, der zu Erbrechen führen kann (z. B. Chemotherapie), verabreicht werden. BE: Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion müssen unter Umständen angemessene Maßnahmen zur Bewegungseinschränkung des Tieres ergriffen werden. Das Injizieren des Tierarzneimittels bei gekühlter Temperatur kann die Schmerzen während der Injektion verringern. AT: Zur Verabreichung als subkutane Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.“ (Abschnitt: besondere Vorsichtsmaßnahmen). Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.
WARTEZEITEN: Nicht zutreffend
BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Durchstechflasche: 56 Tage. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG: Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt
ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN: BE: BE-V539102 / AT: Z. Nr.: 838747
Bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas vom Typ 1 mit einem beschichteten Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Aluminiumschnappdeckel in einer Faltschachtel. Packungen mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 25 ml oder 50 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE: BE: November 2022 / AT: 21 Oktober 2022
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
KONTAKTANGABEN: Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: CP-Pharma Handelsgesellschaft - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Deutschland Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: **Belgien:** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantoalaan 4 - BE-30011 Leuven - Tel/Tel: +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be **Österreich:** VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: +43-(0)1-218 34 26-0
WEITERE INFORMATIONEN: **AT:** Rezept- und apothekenpflichtig

FR **NOTICE**

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:
Vetemex vet 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
COMPOSITION: 1 ml contient:
Substance active: Maropitant10 mg
Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzyle (E1519)	11,1 mg
Ether de sulphotyl β-cyclodextrine	
Acide citrique, anhydre	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaune pâle
ESPÈCES CIBLES: Chiens et chats
INDICATIONS D'UTILISATION: Chiens: Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie. Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports. Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement. Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'une anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes µ. Chats: Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports. Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
CONTRE-INDICATIONS: Aucune.
MISES EN GARDES PARTICULIÈRES: Mises en gardes particulières: Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants, incluant des occlusions gastro-intestinales; une recherche diagnostique adéquate doit donc être entreprise. Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie, pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées. Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports. Chiens: Bien qu'il ait été démontré que le maropitant est efficace dans le traitement et la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été montré que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé de manière préventive. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament vétérinaire avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique. Chats: L'efficacité du maropitant sur la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine). Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles: L'innocuité du maropitant n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, les chats de moins de 16 semaines, ni chez les chiennes et chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Le maropitant est métabolisé dans le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place en cas de traitement de longue durée. Le maropitant ayant des affinités avec les canaux calciques et potassiques, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou prédisposés à ces maladies. Dans une étude effectuée sur des chiens de race «Beagle» en bonne santé traités à la dose de 8 mg/ kg par voie orale, des augmentations de l'intervalle QT d'environ 10 % ont été observées sur l'ECG; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit cliniquement significative. En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux: Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1) qui agit dans le système nerveux central. Le médicament vétérinaire peut donc provoquer des nausées, des vertiges et de la somnolence en cas d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du médicament. Le médicament vétérinaire peut être un irritant cutané. Il faut donc éviter le contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à maropitant et/ou l'alcool benzyle, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Le médicament vétérinaire peut être un irritant oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin immédiatement. Se laver les mains après utilisation. Gestation et lactation: L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été conduite chez l'animal. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions: Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes du canal calcique. Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés. Surdosage: En dehors des réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats à une dose quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée).

