

Injektionslösung für Hunde und Katzen**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:****Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**CP-Pharma Handelsgesellschaft
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Deutschland**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Vetemex vet 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Maropitant

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Maropitant

10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

11,1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

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.

Nebenwirkungen

Bei subkutaner Injektion können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Bei Katzen wird eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion sehr häufig beobachtet (bei etwa einem Drittel der Katzen).

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blaße Schleimhäute) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

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.

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.

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.

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel 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 „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.**Besondere Warnhinweise****Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächen 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 Flüssigkeitsersetz unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden 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 wirkamer 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 Anwendung bei Tieren:

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 Leberkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Da Maropitant während einer 14-tägigen Behandlungsphase aufgrund einer Stoffwechselstörung im Körper akkumuliert, sollte während einer Langzeitbehandlung neben der Überwachung auf jedeweile andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzkrankungen 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 gesunder Beagle-Hunden 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 Hauthausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenerreizung 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien, sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2019

Weitere Angaben

Bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas vom Typ 1 mit einem beschichteten Stopfen aus Brombutylkautschuk 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.

Zul.Nr.: 838747

AT: Rezept- und apothekepflichtig

BE: Verschreibungspflichtig

Solution injectable pour chiens et chats**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:**CP-Pharma Handelsgesellschaft
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Allemagne**Dénomination du médicament vétérinaire**

Vetemex vet 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

maropitant

Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

1 ml contient:

Principe actif

Maropitant

10 mg

Excipients:

Alcool benzyllique (E1519)

11,1 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Indication(S)

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.

Effets indésirables

Une douleur au point d'injection peut se produire lors de l'administration par voie sous-cutanée.

Chez le chat, une réaction modérée à sévère au moment de l'injection est très communément observée (chez près d'un tiers des chats).

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, pâleur des muqueuses) peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous remarquez des événements indésirables, y compris des événements non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas eu d'effet, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèce(s) cible(s)

Chiens et chats

Poseologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Pour administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le chien et le chat.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel), jusqu'à cinq jours consécutifs. L'injection intraveineuse du médicament vétérinaire doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

Conseils pour une administration correcte

Pour éviter les vomissements, le médicament vétérinaire solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant d'approximativement 24 heures, le médicament peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements, comme par exemple une chimiothérapie.

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.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles conseillées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées.

Temps d'attente.

Sans objet.

Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 56 jours. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après la mention «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulière à chaque espèce cible:

Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants; 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 à titre préventif. 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 d'emploi chez l'animal:

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 les chiennes et chattes gravides ou allaitantes. Le vétérinaire responsable doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

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 ce 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 benzylique, 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:

Utiliser uniquement 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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). Aucune donnée en cas de surdosage chez les adultes n'a été présentée.

Incompatibilités:

En l'absence d'étude de compatibilité, le médecin vétérinaire ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Date de la dernière notice approuvée

Octobre 2019

Informations supplémentaires

Flacon en verre ambré de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé serti d'aluminium, emballé dans une boîte en carton.

Conditionnement en boîtes de 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V539102

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Oplossing voor injectie voor honden en katten

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Duitsland

Benaming van het diergeneesmiddel

Veterinex vet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

maropitant

Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestanddd(e)l(en)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 11,1 mg

Helder, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Indicatie(s)

Honden

Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.

Voor de preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.

Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ-opiatereceptoragonist morfine is gebruikt.

Katten

Voor de preventie van braken en de vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.

Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

Contra-indicaties

Geen.

Bijwerkingen

Bij subcutane toediening kan pijn optreden op de injectieplaats.

Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en));

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren);

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren);

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren);

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren), inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijzluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Het diergeneesmiddel moet eenmaal daags subcutaan of intraveneus worden geïnjecteerd, met een dosis van 1 mg maropitant per kg lichaamsgewicht (overenkomen met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht) en mag vijf opeenvolgende dagen worden herhaald. Het diergeneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend als een enkele bolus zonder het middel te mengen met andere vloeistoffen.

Ter preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan één uur van tevoren te worden toegediend. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond voör de toediening van een middel dat het braken kan veroorzaken, zoals chemotherapie.

Vanwege het frequent optreden van voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie moeten mogelijk gepaste maatregelen worden genomen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie worden verminderd.

Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant zich na herhalende toediening van een dagelijkse dosis in het lichaam ophoopt, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 56 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de doelproduct.

Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructions; er dient derhalve een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetics zouden moeten worden gebruikt in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals diëtcontrole en vloeistofsubstitutie therapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken worden aangepakt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt afgeraden.

Katten:

Hoewel de werkzaamheid van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek het middel werkzamer te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutisch middel.

De werkzaamheid van maropitant voor de vermindering van misselijkheid werd aangetoond in studies op basis van een model (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van maropitant is niet vastgesteld bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 16 weken en bij drachtige honden en katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een leveraandoening. Aangezien tijdens een 14-daagse behandelingssperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Bij dieren die lijden aan of geprisponeerd zijn voor hartaandoeningen, dient het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te worden gebruikt omdat maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion-kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oral toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het ECG waargenomen, het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege het frequent optreden van voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie moeten mogelijk gepaste maatregelen worden genomen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie worden verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Maropitant is een neurokinine-1 (NKT)-receptorantagonist die werkt in het centrale zenuwstelsel. Het diergeneesmiddel kan daarom misselijkheid, duizeligheid en sufheid veroorzaken in geval van accidentele zelfinjectie. Bij accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijzluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huivering veroorzaken. Contact met de huid moet daarom worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling, dient het aangestelte huidoppervlak met veel water gewassen te worden.

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant en/of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals bijvoorbeeld uitslag ontwikkelt, dient een arts geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Contact met de ogen moet worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling, ogen spoelen met een ruime hoeveelheid water en direct een arts raadplegen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, omdat bij een enkele diersoort doorslaggevende onderzoeken naar de reproductiveotoxiciteit zijn uitgevoerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met Ca-kanalaantagonisten worden gebruikt aangezien maropitant affinititeit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk aan plasma-eiwit gebonden zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten die dagelijks werden geïnjecteerd met doseringen tot 5 mg/kg (vijfmaal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (driemaal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Onverenigbaarheden:

Aangezien geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag dit diergeneesmiddel niet in dezelfde injectiespuit met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De datum waarop de bijzluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2019

Overige informatie

Amberkleurige glazen injectieflacon type I afgesloten met een gecoat broombutyl/rubberen stop en een aluminium flescapsule in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml, 25 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL: 123740

UDD

Op diergeneeskundig voorschrijft.