

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Vetemex 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. 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 mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetemex 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Maropitant

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Maropitant 10 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 11.1 mg
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Nebenwirkungen

Bei subkutaner Injektion können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Bei Katzen wird sehr häufig eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion 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.

7. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



8. 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 an 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.

9. 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.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. 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.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 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 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 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas vom Typ 1 mit einem beschichteten Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Aluminiumschnappdeckel in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Packungen mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 25 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.