

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetemex 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Vetemex 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats (CZ, ES, FR, HU, IE, IT, PT, SK, UK)
Vetemex vet 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, DK, FI, NL, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	11,1 mg
Sól sodowa eteru sulfobutylowego β -cyklodekstryny	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.
Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami wywołanymi przez chorobę lokomocyjną.
Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwianie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności, poza wymiotami wywołanymi przez chorobę lokomocyjną.
Leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3. Przeciwwskazania

Brak

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi wspomagającymi działaniami weterynaryjnymi odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów, takimi jak, odpowiednia dieta i terapia elektrolitowa. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania maropitantu nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni, oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy-1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać mdłości, zawroty głowy i senność w przypadku samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. W związku z tym

należy unikać kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego narażenia, przemyć obszar skóry dużą ilością wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak wysypka po przypadkowym narażeniu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy dużą ilością wody i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy umyć ręce po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstotliwość	Zdarzenie niepożądane
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, błądź błon śluzowych); Zaburzenia układu nerwowego takie jak ataksja, drgawki/napady padaczkowe lub drżenie mięśni; Letarg.

* przy wstrzyknięciu podskórnym

Koty:

Częstotliwość	Zdarzenie niepożądane
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*,
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, błądź błon śluzowych); Zaburzenia układu nerwowego takie jak ataksja, drgawki/napady padaczkowe lub drżenie mięśni; Letarg.

* przy wstrzyknięciu podskórnym: umiarkowana lub ciężka reakcja na wstrzyknięcie (u około jednej trzeciej kotów).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu produktu w odniesieniu do układu rozrodczego u żadnego z gatunków zwierząt.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca. Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. W przypadku wstrzyknięć dożylnych weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po podaniu powtarzanym raz na dobę, dla niektórych osobników dawka mniejsza niż zalecana może być wystarczająca przy powtórnym podaniu.

W przypadku stosowania w postaci wstrzyknięć podskórnych patrz także Punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować Vetemex 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie przez ośrodek wymiotny. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK1 na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów, w tym nadmierne ślinienie i letarg, mogą się utrzymywać po leczeniu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy:

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągnięty w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie

maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty:

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jedнокrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu u kotów zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągnięty w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki i z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu lub kału w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10,4% dawki maropitantu, oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami osocza szacuje się na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamknięta powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o pojemności 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2871/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.