

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetemex 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	11,1 mg
Betadeksa sulfobutilētera nātrijs	
Citronskābe, bezūdens	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.

Vemšanas novēršanai, izņemot gadījumus, ja to izraisījusi t.s. transporta slimība (kinetoze).

Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

Perioperatīvas sliktas dūšas un vemšanas novēršanai un lai veicinātu atlabšanu pēc vispārējās anestēzijas pēc μ opioīdu receptora agonista morfija lietošanas.

Kaķiem

Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas samazināšanai, izņemot gadījumus, ja to izraisījusi t.s. transporta slimība (kinetoze).

Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām, īpaši novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa un zarnu trakta traucējumiem, tāpēc nepieciešama atbilstoša diagnostiska novērtēšana.

Labā veterinārā prakse nosaka, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidrums aizvietošanas terapiju, vienlaikus pievēršoties vemšanas pamatcēloņiem.

Veterināro zāļu lietošana pret t.s. transporta slimības (kinetozes) izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņiem:

Lai gan ir pierādīts, ka maropitants ir efektīvs gan ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanā, gan profilaksē, ir konstatēts, ka tas ir iedarbīgāks, lietojot profilaktiski. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt pirms ķīmijterapeitiskā līdzekļa ievadīšanas.

Kaķiem:

Maropitanta iedarbību sliktas dūšas mazināšanā pierādīja pētījumos, kuros sliktu dūšu izraisīja ar ksilazīnu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maropitanta drošums nav noteikts suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūšņiem vai laktējošiem suņiem un kaķiem. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska novērtējumu.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ pacientiem ar aknu slimībām tas jālieto piesardzīgi. Metaboliskās uzsūkšanās dēļ maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā, tādēļ ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga aknu darbība un visas blakusparādības.

Šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem, kuri slimo ar sirds slimībām vai kuriem ir predispozīcija uz tām, jo maropitantom ir afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, kuriem iekšķīgi deva 8 mg/kg, novēroja EKG QT intervāla palielināšanos par aptuveni 10 %; tomēr šādam pieaugumam klīniskas nozīmes, visticamāk, nebūs.

Subkutānas injekcijas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, tādēļ dzīvnieku var būt nepieciešams atbilstoši savaldīt. Sāpes injekcijas laikā var mazināt, injicējot atdzesētas zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas centrālajā nervu sistēmā. Tādēļ šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sliktu dūšu, reiboni un miegainību. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar ādu. Nejaušas iedarbības gadījumā nomazgāt zāļu skarto ādas laukumu ar lielu ūdens daudzumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc nejaušas zāļu iedarbības jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, konsultēties ar ārstu un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Jāizvairās no to iekļūšanas acīs. Nejaušas zāļu iedarbības gadījumā izskalot acis ar lielu ūdens daudzumu un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, bālas gļotādas); neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji vai muskuļu trīce; letargija.

* injicējot subkutāni

Kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, bālas gļotādas); neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji vai muskuļu trīce; letargija.

* injicējot subkutāni: vidēji smaga līdz smaga reakcija uz injekcijām (aptuveni trešdaļai kaķu)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārbaudīti reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Ca kanāla antagonistiem, jo maropitantam ir afinitāte pret Ca kanāliem.

Maropitantam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta saistīšanās spēja.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Šo veterināro zāļu šķīdums injekcijām jāievada subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg maropianta/kg ķermeņa svara (1 ml uz 10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Intravenoza šo veterināro zāļu ievadīšana jāveic vienreizējas bolus injekcijas veidā, nelietojot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citiem šķīdumiem.

Lai novērstu vemšanu, šo veterināro zāļu šķīdums injekcijām jāievada vairāk nekā 1 stundu iepriekš. Zāļu iedarbības ilgums ir aptuveni 24 h, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms līdzekļa, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas, ievadīšanas.

Dažiem indivīdiem un devas atkārtotās lietošanas gadījumā var pietikt ar mazākām devām ievērojamo farmakokinētisko variāciju dēļ, kā arī tādēļ, ka maropitants organismā uzkrājas pēc atkārtotas lietošanas reizi dienā.

Par ievadīšanu subkutānas injekcijas veidā skatīt arī “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām” (3.5. apakšpunkts).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Neatkarīgi no īslaicīgām reakcijām injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, suņiem un jauniem kaķiem maropitanta panesība bija laba, to injicējot katru dienu devā 5 mg/kg (5 reizes lielāka par ieteicamo devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāk par ieteicamo lietošanas ilgumu). Dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem netika sniegti.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir sarežģīts process, kuru centralizēti koordinē vemšanas centrs. Šo centru veido vairāki iegareno smadzeņu kodoli (area postrema, nucleus tractus solitarius, vagal nucleus dorsalis), kas saņem un integrē sajūtu stimulus no centrālajiem un perifērajiem avotiem, kā arī ķīmiskos stimulus no asinsrites un mugurkaula smadzeņu šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas, inhibējot tahikinīnu grupas neuropeptīda P vielas saistīšanos. P viela nozīmīgā koncentrācijā ir atrodama kodolos, kas veido vemšanas centru, un to uzskata par galveno vemšanā iesaistīto neurotransmiteru. Inhibējot P vielas saistīšanos vemšanas centrā, maropitants ir iedarbīgs pret nervu un humorāliem (centrāliem un perifēriem) vemšanas cēloņiem.

Dažādās *in vitro* pārbaudēs pierādīts, ka maropitants selektīvi saistās pie NK₁ receptora ar no devas atkarīgu P vielas aktivitātes funkcionālo antagonismu.

Maropitants ir iedarbīgs pret vemšanu. Maropitanta pretvemšanas iedarbība pret centrālo un perifēro vemšanu ir pierādīta eksperimentālos pētījumos, tostarp apomorfīnu, cisplatīnu un ipekaka sīrupu (suņiem) un ksilazīna sīrupu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties slikta dūša pazīmes, tostarp pārmērīga siekalošanās un letarģija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem:

Maropitanta farmakokinētisko profilu, lietojot suņiem vienu subkutānu devu 1 mg/kg ķermeņa svara, raksturoja maksimāla aptuveni 92 ng/ml koncentrācija plazmā (C_{max}); šādu rezultātu sasniedza 0,75 stundu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas notika sistēmiskās

iedarbības samazināšanās ar 8,84 stundu šķietamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$). Pēc vienas intravenozas devas 1 mg/kg sākotnējā koncentrācija plazmā bija 363 ng/ml. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) bija 9,3 l/kg, bet sistēmiskais klīrenss – 1,5 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 5,8 h.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta koncentrācija plazmā kļuva iedarbīga sākot ar 1 stundu pēc lietošanas.

Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas suņiem bija 90,7 %. Maropitants uzrāda lineāro kinētiku, ievadot to subkutāni 0,5-2 mg/kg devas diapazonā.

Pēc atkārtotas subkutānas devas 1 mg/kg ķermeņa svara lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas uzkrāšanās bija 146 %. Maropitants ir pakļauts citohroma P450 (CYP) metabolismam aknās. CYP2D15 un CYP3A12 tika identificētas kā maropitanta aknu biotransformācijā iesaistītās suņu izoformas.

Nieru klīrenss ir neliels eliminācijas ceļš — urīnā kā maropitants vai tā galvenais metabolīts parādās mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutānas devas. Maropitanta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām suņiem pārsniedz 99 %.

Kaķiem:

Maropitanta farmakokinētisko profilu, lietojot kaķiem vienu subkutānu devu 1 mg/kg ķermeņa svara, raksturoja maksimāla aptuveni 165 ng/ml koncentrācija plazmā (C_{max}); šādu rezultātu sasniedza vidēji 0,32 stundās (19 min) pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas notika sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar 16,8 stundu šķietamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$). Pēc vienas intravenozas devas 1 mg/kg sākotnējā koncentrācija plazmā bija 1040 ng/ml. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) bija 2,3 l/kg, bet sistēmiskais klīrenss – 0,51 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 4,9 h. Iespējams, ka kaķiem ir ar vecumu saistīta ietekme uz maropitanta farmakokinētiku, un kaķēniem ir augstāks klīrenss nekā pieaugušiem kaķiem.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta koncentrācija plazmā kļuva iedarbīga sākot ar 1 stundu pēc lietošanas.

Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas kaķiem bija 91,3 %. Maropitants uzrāda lineāro kinētiku, ievadot to subkutāni 0,25-3 mg/kg devas diapazonā.

Pēc atkārtotas subkutānas devas 1 mg/kg ķermeņa svara lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas, uzkrāšanās bija 250 %. Maropitants ir pakļauts citohroma P450 (CYP) metabolismam aknās. CYP1A un ar CYP3A saistīti enzīmi tika identificēti kā maropitanta aknu biotransformācijā iesaistītās kaķu izoformas.

Nieru un fekāliju klīrenss ir neliels maropitanta eliminācijas ceļš — mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutānas devas parādās urīnā vai fekālijās kā maropitants. Galvenajam metabolītam 10,4 % maropitanta devas tika atgūti ar urīnu un 9,3 % – ar izkārnījumiem. Maropitanta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām kaķiem bija novērtēta kā 99,1 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintara stikla flakons, kas noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

1 flakona iepakojuma lielumi ir 10 ml, 20 ml, 25 ml vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0013

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ārējā kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetemex 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Maropitants 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai, intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 56 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)
--

V/SRP/23/0013

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetemex

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Maropitants 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 56 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetemex 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu lietošanai
Benzilspirts (E1519)	11,1 mg
Betadeksa sulfobutilētera nātrijs	
Citronskābe, bezūdens	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem

Ķīmijterapijas izraisītas slikas dūšas ārstēšanai un novēršanai.

Vemšanas novēršanai, izņemot gadījumus, ja to izraisījusi t.s. transporta slimība (kinetoze).

Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

Perioperatīvas slikas dūšas un vemšanas novēršanai un lai veicinātu atlabšanu pēc vispārējās anestēzijas pēc μ opioīdu receptora agonista morfija lietošanas.

Kaķiem

Vemšanas novēršanai un slikas dūšas samazināšanai, izņemot gadījumus, ja to izraisījusi t.s. transporta slimība (kinetoze).

Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām, īpaši novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa un zarnu trakta traucējumiem, tāpēc nepieciešama atbilstoša diagnostiska novērtēšana.

Labā veterinārā prakse nosaka, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizvietošanas terapiju, vienlaikus pievēršoties vemšanas pamatcēloņiem.

Veterināro zāļu lietošana pret t.s. transporta slimības (kinetozes) izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņiem:

Lai gan ir pierādīts, ka maropitants ir efektīvs gan ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanā, gan profilaksē, ir konstatēts, ka tas ir iedarbīgāks, lietojot profilaktiski. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt pirms ķīmijterapeitiskā līdzekļa ievadīšanas.

Kaķiem:

Maropitanta iedarbību sliktas dūšas mazināšanā pierādīja pētījumos, kuros sliktu dūšu izraisīja ar ksilazīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maropitanta drošums nav noteikts suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnēm vai laktējošiem suņiem un kaķiem. Lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska novērtējumu.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ pacientiem ar aknu slimībām tas jālieto piesardzīgi. Metaboliskās uzsūkšanās dēļ maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā, tādēļ ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga aknu darbība un visas blakusparādības.

Šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem, kuri slimo ar sirds slimībām vai kuriem ir predispozīcija uz tām, jo maropitantom ir afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, kuriem iekšķīgi deva 8 mg/kg, novēroja EKG QT intervāla palielināšanos par aptuveni 10 %; tomēr šādam pieaugumam klīniskas nozīmes, visticamāk, nebūs.

Subkutānas injekcijas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, tādēļ dzīvnieku var būt nepieciešams atbilstoši savaldīt. Sāpes injekcijas laikā var mazināt, injicējot atdzesētas zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas centrālajā nervu sistēmā. Tādēļ šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sliktu dūšu, reiboni un miegainību. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar ādu. Nejaušas iedarbības gadījumā nomazgāt zāļu skarto ādas laukumu ar lielu ūdens daudzumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc nejaušas zāļu iedarbības jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, konsultēties ar ārstu un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Jāizvairās no to iekļūšanas acīs. Nejaušas zāļu iedarbības gadījumā izskalot acis ar lielu ūdens daudzumu un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārliecinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Ca kanāla antagonistiem, jo maropitantam ir afinitāte pret Ca kanāliem.

Maropitantam ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta saistīšanās spēja.

Pārdozēšana:

Neatkarīgi no īslaicīgām reakcijām injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, suņiem un jauniem kaķiem maropitanta panesība bija laba, to injicējot katru dienu devā 5 mg/kg (5 reizes lielāka par ieteicamo devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāk par ieteicamo lietošanas ilgumu). Dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem netika sniegti.

Īpaši piesardzības pasākumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojams.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

7. Blakusparādības

Suņiem:

Biežums	Blakusparādība
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, bāla gļotāda); neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji vai muskuļu trīce; letarģija.

* injicējot subkutāni

Kaķiem:

Biežums	Blakusparādība
Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, bāla gļotāda); neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji vai muskuļu trīce; letarģija.

* injicējot subkutāni: vidēji smaga līdz smaga reakcija uz injekcijām (aptuveni trešdaļai kaķu)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Šo veterināro zāļu šķīdums injekcijām jāievada subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/kg ķermeņa svara (1 ml uz 10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Intravenoza šo veterināro zāļu ievadīšana jāveic vienreizējas bolus injekcijas veidā, nelietojot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citiem šķīdumiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, šo veterināro zāļu šķīdums injekcijām jāievada vairāk nekā 1 stundu iepriekš. Zāļu iedarbības ilgums ir aptuveni 24 h, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms līdzekļa, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas, ievadīšanas.

Par ievadīšanu subkutānas injekcijas veidā skatīt arī "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām" sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

Dažiem indivīdiem un devas atkārtotāšanas gadījumā var pietikt ar mazākām devām ievērojamo farmakokinētisko variāciju dēļ, kā arī tādēļ, ka maropitants organismā uzkrājas pēc atkārtotas lietošanas reizi dienā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 56 dienas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts flakona marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/SRP/23/0013

I tipa dzintara stikla flakons, kas noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

1 flakona iepakojuma lielumi ir 10 ml, 20 ml, 25 ml vai 50 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

28/03/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
76505 Saue
Igaunija
+372 670 9006