

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetemex, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

maropitanto 10 mg.

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	11,1 mg
Betadekso sulfobutilo eterio natrio druska	
Bevandenė citrinos rūgštis	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys

Chemoterapijos sukkelto pykinimo gydymui ir profilaktikai.

Vėmimo profilaktikai, išskyrus vėmimą, kurį sukelia užsupimas transporte.

Vėmimo slopinimui kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai bei atsigavimo po bendrosios anestezijos pagerinimui po μ opioidinių receptorių agonisto morfino naudojimo.

Katės

Vėmimo profilaktikai ir pykinimo slopinimui, išskyrus sukeltus supimo ligos.

Vėmimo slopinimui kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina taikyti tinkamas diagnostavimo priemones.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikomosiomis priemonėmis, pavyzdžiui, mitybos kontrole ir papildymo skysčiais terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Nerekomenduojama veterinarinio vaisto naudoti nuo vėmimo, kurį sukelia užsupimas transporte.

Šunys:

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek chemoterapijos sukeltam vėmimo gydymui, tiek profilaktikai, nustatyta, kad jo veiksmingumas naudojant profilaktiškai yra didesnis. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti prieš gydymą chemoterapiniais vaistais.

Katės:

Maropitanto veiksmingumas slopinant pykinimą buvo įrodytas tyrimuose, kuriuose buvo naudojamas modelis (ksilazino sukeltas pykinimas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Maropitanto saugumas jaunesniems nei 8 savaitių amžiaus šunims, jaunesnėms nei 16 savaitių amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas. Naudoti tik remiantis atsakingo veterinaro naudos ir rizikos vertinimu.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia atsargiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkcijas ir dėl bet kokių nepalankių reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas atsargiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo nustatytas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas; tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Kadangi leidžiant po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Injekcijos metu patiriamą skausmą galima sumažinti leidžiant šaldytuvo temperatūros vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinę nervų sistemą. Todėl atsitiktinai įsišvirkštus veterinarinis vaistas gali sukelti pykinimą, svaigulį ir mieguistumą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos dirginimą. Todėl reikia vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinio sąlyčio atveju paveiktą odos sritį nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui ir (arba) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po atsitiktinio poveikio pasireiškė tokių simptomų kaip bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Reikia vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinio poveikio atveju reikia praplauti akis dideliu kiekiu vandens ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės); neurologiniai sutrikimai, pavyzdžiui: ataksija, konvulsijos ir (arba) traukuliai ar raumenų drebulys; letargija.

* leidžiant po oda

Katės:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės); neurologiniai sutrikimai, pavyzdžiui: ataksija, konvulsijos ir (arba) traukuliai ar raumenų drebulys; letargija.

* suleidus po oda: vidutinio sunkumo arba sunki reakcija į injekciją (maždaug trečdaliui kačių)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai atlikti nebuvo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaisto negalima naudoti kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda arba į veną šunims ir katėms.

Injekcinį veterinarinio vaisto tirpalą reikia leisti po oda arba į veną vieną kartą per parą po 1 mg maropitanto/kg kūno svorio (1 ml/10 kg kūno svorio) ne ilgiau kaip 5 dienas iš eilės. Veterinarinį vaistą į veną reikia suleisti iš karto (boliusu), nemaišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Siekiant išvengti vėmimo, veterinarinio vaisto injekcinį tirpalą reikia suleisti daugiau kaip prieš 1 valandą. Poveikio trukmė yra maždaug 24 val., todėl gydymą galima suleisti naktį prieš skiriant vaistą, galintį sukelti pykinimą, pvz., prieš skiriant chemoterapiją.

Kadangi farmakokinetiniai svyravimai yra dideli ir maropitantas kaupiasi organizme po kartotinio kasdienio naudojimo, kai kuriems gyvūnams ir kartojant dozę gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

Dėl injekcijos po odą taip pat žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“. (žr. 3.5 skyrių).

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nepaisant trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje suleidus po oda, maropitantą gerai toleravo šunys ir jaunos katės, kurioms 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgesnė už rekomenduojamą naudojimo trukmę) kasdien buvo leidžiama iki 5 mg/kg dozė (5 kartus didesnė dozė už rekomenduojamą). Duomenų apie perdozavimą suaugusioms katėms nepateikta.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90.

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimančys ir apdorojantys centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese.

Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis.

Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Eksperimentiniais tyrimais nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) ir ksilazina (katėms). Šunims po gydymo gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausėnis seilėjimasis ir mieguistumas.

4.3. Farmakokinetika

Šunys:

Farmakokinetiniam vieną kartą šunims po oda suleisto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,75 val. po dozės suleidimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{1/2}$) buvo 8,84 val. Vieną kartą į veną suleidus 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, o sisteminis klirensas buvo 1,5 l/h/kg. Suleidus į veną, eliminacija $t_{1/2}$ buvo maždaug 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto dozės.

Suleisto po oda maropitanto biologinis prieinamumas šunų organizme buvo 90,7 %. Po oda suleistas 0,5–2 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės po oda leidžiant 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 146 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes mažiau nei 1 % po oda suleistos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazmos baltymais jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto

Katės:

Farmakokinetiniam vieną kartą katėms po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,32 val. (19 min.) po dozės suleidimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Vieną kartą į veną suleidus 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg, o sisteminis klirensas buvo 0,51 l/h/kg. Suleidus į veną, eliminacija $t_{1/2}$ buvo maždaug 4,9 val. Panašu, kad maropitanto farmakokinetika katėms priklauso nuo amžiaus, nes kačiukų organizme klirensas didesnis nei suaugusių kačių.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto dozės.

Suleisto po oda maropitanto biologinis prieinamumas kačių organizme buvo 91,3 %. Po oda suleistas 0,25–3 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės po oda leidžiant 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 250 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP1A ir CYP3A – tai kačių organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų ir išmatų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes mažiau nei 1 % po oda suleistos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime ar išmatose maropitanto formos 10,4 % pagrindinio maropitanto metabolito dozės nustatoma šlapime ir 9,3 % – išmatose. Su kačių kraujo plazmos baltymais jungiasi 99,1 % maropitanto.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos stiklinis I tipo flakonas, uždarytas padengtu bromobutilo guminiu kamščiu ir aliuminiu dangteliu kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: vienas 10 ml, 20 ml, 25 ml arba 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <ar su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2740/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-04-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Išorinė kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetemex, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Maropitanto 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, leisti į veną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 paras

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2740/001

LT/2/23/2740/002

LT/2/23/2740/003

LT/2/23/2740/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklo flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetemex

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Maropitanto 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 paras

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vetemex, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

maropitanto 10 mg.

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	11,1 mg
Betadekso sulfobutilo eterio natrio druska	
Bevandenė citrinos rūgštis	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunys

Chemoterapijos sukkelto pykinimo gydymui ir profilaktikai.

Vėmimo profilaktikai, išskyrus vėmimą, kurį sukelia užsupimas transporte.

Vėmimo slopinimui kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai bei atsigavimo po bendrosios anestezijos pagerinimui po μ opioidinių receptorių agonisto morfino naudojimo.

Katės

Vėmimo profilaktikai ir pykinimo slopinimui, išskyrus sukeltus supimo ligos.

Vėmimo slopinimui kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina taikyti tinkamas diagnostavimo priemones.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikomosiomis priemonėmis, pavyzdžiui, mitybos kontrole ir papildymo skysčiais terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Nerekomenduojama veterinarinio vaisto naudoti nuo vėmimo, kurį sukelia užsupimas transporte.

Šunys:

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek chemoterapijos sukeltam vėmimo gydymui, tiek profilaktikai, nustatyta, kad jo veiksmumas naudojant profilaktiškai yra didesnis. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti prieš gydymą chemoterapiniais vaistais.

Katės:

Maropitanto veiksmingumas slopinant pykinimą buvo įrodytas tyrimuose, kuriuose buvo naudojamas modelis (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Maropitanto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas. Naudoti tik remiantis atsakingo veterinaro naudos ir rizikos vertinimu.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia atsargiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkcijas ir dėl bet kokių nepalankių reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas atsargiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo nustatytas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas; tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Kadangi leidžiant po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Injekcijos metu patiriamą skausmą galima sumažinti leidžiant šaldytuvo temperatūros vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinę nervų sistemą. Todėl atsitiktinai įsivirkštus veterinarinis vaistas gali sukelti pykinimą, svaigulį ir mieguistumą. Atsitiktinai įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos dirginimą. Todėl reikia vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinio sąlyčio atveju paveiktą odos sritį nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui ir (arba) benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po atsitiktinio poveikio pasireiškė tokių simptomų kaip bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Reikia vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinio poveikio atveju reikia praplauti akis dideliu kiekiu vandens ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai atlikti nebuvo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaisto negalima naudoti kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

Perdozavimas

Nepaisant trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje suleidus po oda, maropitantą gerai toleravo šunys ir jaunos katės, kurioms 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgesnę už rekomenduojamą naudojimo trukmę) kasdien buvo leidžiama iki 5 mg/kg dozė (5 kartus didesnę dozė už rekomenduojamą). Duomenų apie perdozavimą suaugusioms katėms nepateikta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Veterinarinio vaisto aprašo 3.11 skyriuje pateikta informacija tinka pakuotės lapeliui.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės); neurologiniai sutrikimai, pavyzdžiui: ataksija, konvulsijos ir (arba) traukuliai ar raumenų drebulys; letargija.

* leidžiant po oda

Katės:

Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės); neurologiniai sutrikimai, pavyzdžiui: ataksija, konvulsijos ir (arba) traukuliai ar raumenų drebulys; letargija.

* leidžiant po oda: vidutinio sunkumo arba sunki reakcija į injekciją (maždaug trečdaliui kačių)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi

šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <{nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda arba į veną šunims ir katėms.

Injekcinį veterinarinio vaisto tirpalą reikia leisti po oda arba į veną vieną kartą per parą po 1 mg maropitanto/kg kūno svorio (1 ml/10 kg kūno svorio) ne ilgiau kaip 5 dienas iš eilės. Veterinarinį vaistą į veną reikia suleisti iš karto (boliusu), nemišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant išvengti vėmimo, veterinarinio vaisto injekcinį tirpalą reikia suleisti daugiau kaip prieš 1 valandą. Poveikio trukmė yra maždaug 24 val., todėl gydymą galima suleisti naktį prieš skiriant vaistą, galintį sukelti pykinimą, pvz., prieš skiriant chemoterapiją.

Dėl injekcijos po odą taip pat žr. skyriaus „Specialieji išpėjimai“ poskyrį „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

Kadangi farmakokinetiniai svyravimai yra dideli ir maropitantas kaupiasi organizme po kartotinio kasdienio naudojimo, kai kuriems gyvūnams ir kartojant dozę gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 56 paros. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar <su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2740/001-004

Gintaro spalvos stiklinis I tipo flakonas, uždarytas padengtu bromobutilo guminiu kamščiu ir aliuminiu dangteliu kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: vienas 10 ml, 20 ml, 25 ml arba 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
76505 Saue
Estija
+372 670 9006

17. Kita informacija