

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAROPITANT Bioveta, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)	2,20 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,22 mg
Sulfobutilbetadekso natrio druska	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis iki šviesiai geltonos spalvos tirpalas be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

- Chemoterapijos sukeltam pykinimui gydyti ir profilaktikai.
- Vėmimo profilaktikai, išskyrus supimo ligos sukeltą vėmimą.
- Vėmimui gydyti, derinant su kitomis palaikančiosiomis priemonėmis.
- Pykinimo ir vėmimo po operacijos profilaktikai ir geresniam atsigavimui po bendrosios anestezijos, panaudojus μ -opioidų receptorių agonistą morfiną.

Katėms

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui malšinti, išskyrus supimo ligos sukeltas būsenas.
- Vėmimui gydyti, derinant su kitomis palaikančiosiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiomis sekinančiomis būsenomis, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą. Todėl reikia atlikti tinkamą diagnostinį įvertinimą.

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

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti nuo supimo ligos sukulto vėmimo.

Šunims

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas naudojant jį chemoterapijos sukeltam vėmimui gydyti ir vėmimo profilaktikai, nustatyta, kad jis yra veiksmingesnis, kai naudojamas profilaktiškai. Todėl ši antiemetiką rekomenduojama naudoti prieš gydymą chemoterapiniais vaistais.

Katėms

Maropitanto veiksmingumas slopinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms ir vaikingoms ar žindančioms kalėms ir katėms nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl gyvūnams, sergantiems kepenų ligomis, jį reikia naudoti apdairiai. Kadangi 14 dienų trunkančio gydymo metu maropitantas dėl metabolinės koncentracijos kaupiasi organizme, gydant ilgą laiką, reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją ir ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai gyvūnams sergantiems ar linkusiems sirgti širdies ligomis, nes maropitantas turi afinitetą Ca ir K jonų kanalams. Tyrimo metu sveikiems biglių veislės šunimis sugirdžius 8 mg/kg dozę, EKG nustatytas QT intervalo pailgėjimas maždaug 10 %. Tačiau mažai tikėtina, kad šis padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Leidžiant vaistą po oda, dažnai sukeliamas laikinas skausmas, todėl gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Skausmą injekcijos vietoje galima sumažinti leidžiant atšaldytą vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

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

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą ir vietinį dirginimą. Todėl reikia vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda tokių simptomų kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia praplauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija (alerginė edema, urtikarija, eritema, kolapsas, dusulys, gleivinių blyškumas). Letargija Neurologinės problemos (ataksija, konvulsijos, traukuliai, raumenų drebulys).

¹ Suleidus po oda katėms: vidutinis ar stiprus atsakas į injekciją (maždaug trečdaliui kačių).

² Suleidus po oda šunims.

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. Išsamius kontaktinius duomenis žiūrėti pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas naudojant vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atitinkamam veterinarijos gydytojui įvertinus terapinę naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir katėms suleisti po oda arba į veną.

Veterinarinis vaistas turi būti suleidžiamas vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) dozę iki 5 dienų iš eilės. Veterinarinis vaistas į veną leidžiamas kaip vienkartinis boliusas, nemaišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Vėmimo prevencijai veterinarinis vaistas turi būti suleistas anksčiau nei prieš 1 valandą. Veikimo trukmė yra maždaug 24 val., todėl naudojant galinčius sukelti vėmimą vaistus, pvz. chemoterapinius, šį veterinarinį vaistą galima suleisti iš vakaro.

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai labai įvairuoja, o panaudotas pakartotinai kartą per dieną maropitantas organizme kaupiasi, kai kuriems gyvūnams ir kartoiant gydymą, gali užtekti mažesnių dozių nei rekomenduojama.

Kamštį galima pradurti daugiausia 20 kartų.

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

Išskyrus laikinas reakcijas injekcijos vietoje, suleidus po oda, maropitantas buvo gerai toleruojamas šunų ir jaunų kačių, kasdien suleidus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę) 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Apie perdozavimą suaugusioms katėms jokių duomenų nepateikta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas yra sudėtingas procesas, kurį centralizuotai valdo vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (*area postrema*, *nucleus tractus solitarii*, dorsalinis motorinis klajoklio nervo *nervus vagus* branduolys), kurie priima ir jungia tarpusavyje jutiminius dirgiklius iš centrinių ir periferinių šaltinių bei cheminius dirgiklius iš kraujotakos ir cerebrospinalinio skysčio.

Maropitantas yra neurokinino receptorių 1 (NK-1) antagonistas, kuris slopina medžiagos P – tachikininų grupės neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neurotransmitteriu, turinčiu įtakos vėmimui. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis.

Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK1 receptorių ir, priklausomai nuo dozės, turi funkcinį antagonistinį poveikį medžiagos P veikimui.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Eksperimentiniais tyrimais buvo įrodytas antiemetinis maropitanto veiksmingumas prieš centrinio ir periferinio poveikio emetikus, įskaitant apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) bei ksilazina (katėms).

Šunims po gydymo kurį laiką gali išlikti pykinimo požymiai, įskaitant padidėjusį seilėtekį ir letargiją.

4.3. Farmakokinetika

Šunys

Šunims suleidus po oda vienkartinę rekomenduojamą 1 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija plazmoje (c_{max}) buvo maždaug 92 ng/ml. Ši vertė buvo pasiekta vidutiniškai per 0,75 val. po dozės suleidimo (t_{max}). Vėliau didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis mažėjo, o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 8,84 val. Suleidus vieną 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Esant pastoviai būsenai, pasiskirstymo tūris (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 1,5 l/h/kg⁻¹. Eliminacijos laikas $t_{1/2}$ suleidus į veną buvo maždaug 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu įrodytas maropitanto koncentracijos plazmoje veiksmingumas, praėjus 1 val. po suleidimo.

Suleisto po oda šunims maropitanto biologinis prieinamumas buvo 90,7 %. Suleidus po oda 0,5–2 mg/kg dozę, maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Pakartotinai suleidus po oda 1 mg/kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną penkias dienas iš eilės, maropitanto buvo susikaupę 146 %. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje šunų kepenyse dalyvauja CYP2D15 ir CYP3A12 izoformos.

Inkstų klirensas sudaro menką eliminacijos dalį, kai suleidus 1 mg/kg po oda dozę, šlapime nustatoma mažiau nei 1 % maropitanto arba jo pagrindinio metabolito. Su šunų kraujo plazmos baltymais jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

Katės

Katėms suleidus po oda vienkartinę rekomenduojamą 1 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija plazmoje ($c_{\max}$) buvo maždaug 165 ng/ml. Ši vertė buvo pasiekta vidutiniškai per 0,32 val. (19 min.) po dozės suleidimo ($t_{\max}$). Vėliau didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis mažėjo, o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Suleidus vieną 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Esant pastoviai būsenai, pasiskirstymo tūris (Vss) buvo 2,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 0,51 l/h/kg⁻¹. Eliminacijos laikas $t_{1/2}$ suleidus į veną buvo maždaug 4,9 val. Panašu, kad katėms maropitanto farmakokinetika priklauso nuo amžiaus, nes kačiukų klirensas yra aukštesnis nei suaugusių kačių.

Klinikinių tyrimų metu buvo įrodytas maropitanto koncentracijos plazmoje veiksmingumas, praėjus 1 val. po suleidimo.

Suleisto po oda katėms maropitanto biologinis prieinamumas buvo 91,3 %. Suleidus po oda 0,25–3 mg/kg dozę, maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Pakartotinai suleidus po oda 1 mg/kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną penkias dienas iš eilės, maropitanto buvo susikaupę 250 %. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje kačių kepenyse kaip izoformos dalyvauja su CYP1A ir CYP3A susiję fermentai.

Inkstų ir išmatų klirensas sudaro menką maropitanto eliminacijos dalį, kai suleidus 1 mg/kg po oda dozę, šlapime arba išmatose nustatoma mažiau nei 1 % maropitanto. Šlapime nustatoma 10,4 %, o išmatose 9,3 % maropitanto dozės pagrindinio metabolito. Apskaičiuota, kad 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.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudi I tipo stiklo flakonai, užkimšti brombutilinės gumos kamščiu ir aliumininiu dangteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su vienu 10 ml flakonu.

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

Veterinarinių 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

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2863/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-02-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 1 x 10 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAROPITANT Bioveta, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Suleisti po oda arba į veną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.
Atidarius sunaudoti iki...**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“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.

Logotipas:



14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/25/2863/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis flakonas 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAROPITANT Bioveta, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Suleisti po oda arba į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bioveta, a. s.

Logotipas:



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MAROPITANT Bioveta, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,20 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,22 mg.

Skaidrus, bespalvis iki šviesiai geltonos spalvos tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims

- Chemoterapijos sukeltam pykinimui gydyti ir profilaktikai.
- Vėmimo profilaktikai, išskyrus supimo ligos sukeltą vėmimą.
- Vėmimui gydyti, derinant su kitomis palaikančiosiomis priemonėmis.
- Pykinimo ir vėmimo po operacijos profilaktikai ir geresniam atsigavimui po bendrosios anestezijos, panaudojus μ -opioidų receptorių agonistą morfiną.

Katėms

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui malšinti, išskyrus supimo ligos sukeltas būsenas.
- Vėmimui gydyti derinant su kitomis pagalbinėmis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiomis sekinančiomis būsenomis, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą. Todėl reikia atlikti tinkamą diagnostinį įvertinimą.

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

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti nuo supimo ligos sukeldo vėmimo.

Šunims

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas naudojant jį chemoterapijos sukeltam vėmimui gydyti ir vėmimo profilaktikai, nustatyta, kad jis yra veiksmingesnis, kai naudojamas profilaktiškai. Todėl šį vėmimą malšinantį vaistą rekomenduojama naudoti prieš gydymą chemoterapiniais vaistais.

Katėms

Maropitanto veiksmingumas slopinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, jaunesnėms nei 16 sav. katėms ir vaikingoms ar žindančioms kalėms ir katėms nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus terapinę naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl gyvūnams, sergantiems kepenų ligomis, jį reikia naudoti apdairiai. Kadangi 14 dienų trunkančio gydymo metu maropitantas dėl metabolinės koncentracijos kaupiasi organizme, gydant ilgą laiką, reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją ir ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai gyvūnams, sergantiems ar linkusiems sirgti širdies ligomis, nes maropitantas turi afinitetą Ca ir K jonų kanalams. Tyrimo metu sveikiems biglių veislės šunimis, sugirdžius 8 mg/kg dozę, EKG nustatytas QT intervalo pailgėjimas maždaug 10 %. Tačiau mažai tikėtina, kad šis padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Leidžiant vaistą po oda, dažnai sukeliamas laikinas skausmas, todėl gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Skausmą injekcijos vietoje galima sumažinti, leidžiant atšaldytą vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

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

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrinimą ir vietinį dirginimą. Todėl reikia vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda tokių simptomų kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia praplauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas naudojant vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atitinkamam veterinarijos gydytojui įvertinus terapinę naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

Perdozavimas

Išskyrus laikinas reakcijas injekcijos vietoje, suleidus po oda, maropitantas buvo gerai toleruojamas šunų ir jaunų kačių, kasdien suleidus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę) 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Apie perdozavimą suaugusioms katėms jokių duomenų nepateikta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija (alerginė edema, urtikarija, eritema, kolapsas, dusulys, gleivinių blyškumas). Letargija Neurologinės problemos (ataksija, konvulsijos, traukuliai, raumenų drebulys).

¹ Suleidus po oda katėms: vidutinis ar stiprus atsakas į injekciją (maždaug trečdaliui kačių).

² Suleidus po oda šunims.

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 kokias 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: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims ir katėms suleisti po oda arba į veną.

Veterinarinis vaistas turi būti suleidžiamas vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) dozę iki 5 dienų iš eilės. Veterinarinis vaistas į veną leidžiamas kaip vienkartinis boliusas, nemaišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vėmimo prevencijai veterinarinis vaistas turi būti suleistas anksčiau nei prieš 1 valandą. Veikimo trukmė yra maždaug 24 val., todėl naudojant galinčius sukelti vėmimą vaistus, pvz. chemoterapijus, šį veterinarinį vaistą galima suleisti iš vakaro.

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai labai įvairuoja, o panaudotas pakartotinai kartą per dieną maropitantas organizme kaupiasi, kai kuriems gyvūnams ir kartojant gydymą, gali užtekti mažesnių dozių nei rekomenduojama.

Kamštį galima pradurti daugiausia 20 kartų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2863/001

Kartoninė dėžutė su vienu 10 ml flakonų.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

Tel. + 420 517318911

El. p. reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija