

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Maropitant Bioveta, 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	2,20 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,22 mg
Naatriumsulfobutüülbetadeks	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni helekollane lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad

- Keemiaravist põhjustatud iivelduse ravi ja ennetamine.
- Oksendamise ennetamiseks, välja arvatud kinetoosist põhjustatud juhtudel.
- Oksendamise ravi koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamine ning üldanesteesiast taastumise hõlbustamine μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järel.

Kassid

- Oksendamise ennetamine ja iivelduse vähendamine, välja arvatud kinetoosist tingitud juhtudel.
- Oksendamise ravi koos teiste toetavate meetmetega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega, sealhulgas seedetrakti obstruktsioonidega. Seetõttu tuleb teha asjakohaseid diagnostilisi uuringud.

Veterinaarpraktika hea tava kohaselt tuleb oksendamisvastaseid ravimeid kasutada koos teiste veterinaarsete ja toetavate meetmetega, nagu dieet ja vedelikteraapia, ravides samal ajal oksendamise algpõhjust.

Veterinaarravimit ei ole soovitatav kasutada kinetoosist tingitud oksendamise korral.

Koerad

Maropitant on tõhus nii keemiaravist põhjustatud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi tõhusus on ennetaval kasutamisel suurem. Seetõttu on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kassid

Maropitandi tõhusus iivelduse vähendamisel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülaasiinist tingitud iiveldus).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud alla 8 nädala vanustel koertel ega alla 16 nädala vanustel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel ja kassidel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu tuleb seda maksahaigusega loomadel kasutada ettevaatusega. Metaboolse küllastumise tõttu kuhjub maropitant 14-päevase raviperioodi jooksul organismis, mistõttu tuleb pikaajalise ravi korral jälgida hoolikalt maksatalitlust ja võimalikke kõrvaltoimeid.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonikanalite suhtes, mistõttu tuleb seda veterinaarravimit kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on südamehaigus või eelsoodumus selle tekkeks. Uuringus osalenud tervetel *beagle*'i tõugu koertel, kellele manustati ravimit suukaudselt annuses 8 mg/kg, täheldati EKG-s QT-intervalli pikenemist ligikaudu 10%, kuid tõenäoliselt ei ole see leid kliiniliselt oluline.

Kuna nahaaluse süstimise ajal esineb sageli mööduvat valu, võib osutuda vajalikuks kasutada asjakohaseid meetmeid looma fikseerimiseks. Külmpakitemperatuuril oleva ravimi süstimine võib süstekoha valu vähendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Maropitant on neurokiniin-1 (NK1) retseptori antagonist, mis avaldab toimet kesknärvisüsteemile. Seetõttu võib veterinaarravimi juhuslik süstimine iseendale põhjustada iiveldust, pearinglust ja uimasust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada naha sensibiliseerimist ja paikset ärritust. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet nahaga. Juhusliku kokkupuute korral pesta saastunud nahapiirkonda rohke veega.

Inimesed, kes on teadaolevalt maropitandi või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Kui pärast juhuslikku kokkupuudet tekivad sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida silma sattumist. Juhuslikul ravimi silma sattumisel tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valu süstekohas ^{1, 2}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (allergiline turse, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, limaskestade kahvatus) Letargia Neuroloogilised häired (ataksia, vapluskrambid, krambihoog, lihasvärin).

¹subkutaansel süstimisel kassile: mõõdukas kuni äge reaktsioon süstele (ligikaudu ühel kolmandikul kassidest).

²subkutaansel süstimisel koerale.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaararvimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaararvimit ei tohi kasutada samal ajal kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes. Maropitant seondub tugevalt vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmavalkudega seonduvate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne manustamine koertele ja kassidele.

Veterinaararvimit tuleb süstida subkutaanselt või intravenoosselt üks kord ööpäevas annuses 1 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) kuni viis päeva järjest. Veterinaararvimi intravenoosne manustamine peab toimuma ühe boolussüstina, veterinaararvimit ei tohi segada muude vedelikega.

Oksendamise ennetamiseks tuleb veterinaararvimi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi ja seetõttu võib ravimit manustada enne oksendamist esile kutsuva aine manustamist, nt keemiaravile eelneval öhtul.

Farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant kuhjub organismis, kui seda manustatakse üks kord ööpäevas mitmel järjestikusel päeval. Seetõttu võib mõnele patsiendile olla piisav, kui korduval manustamisel kasutatakse soovitatavast väiksemat annust.

Punnkorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kui välja arvata mööduvad reaktsioonid süstekohas pärast subkutaanset manustamist, oli maropitant hästi talutav nii koertele kui ka noortele kassidele, kellele manustati ööpäevas kuni 5 mg/kg (viiekordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (kolmekordne soovitatav manustamise kestus). Andmed üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA04AD90

4.2 Farmakodünaamika

Oksendamine on keeruline protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksendamiskeskus. See keskus koosneb mitmest ajutüve tuumast (*area postrema*, solitaartraktituum, uitnäarvi dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ning integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ning keemilisi stiimuleid vereringest ja liikvorist.

Maropitant on neurokiniin-1 (NK-1) retseptori antagonist, mis inhibeerib tahhükiniinide perekonda kuuluva neuropeptiidi substants P seondumist. Substants P-d leidub märkimisväärses kontsentratsioonis oksendamiskeskuse tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamisega seotud vahendusaineks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeerset) põhjuste korral, inhibeerides substants P seondumist oksendamiskeskuses.

Mitme *in vitro* analüüsiga on tõendatud, et maropitant seondub selektiivselt NK-1 retseptoritega ja sellel on annusest sõltuv funktsionaalne antagonism substants P toime suhtes.

Maropitant on tõhus oksendamise vastu. Maropitandi oksendamisvastane toime tsentraalsete ja perifeerset emeetikumide vastu on tõendatud katseuuringutes, milles kasutati apomorfiini, tsisplatiini ning oksejuure- (koertel) ja ksülaasiinisiirupit (kassidel).

Koertel võivad iivelduse tunnused (nagu ilavool ja letargia) püsida vaatamata ravile.

4.3 Farmakokineetika

Koerad

Koertele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 92 ng/ml. C_{max} kontsentratsioon saabus 0,75 tunni jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine eritumise näilise poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 8,84 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 363 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h·kg⁻¹. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenooset manustamist oli ligikaudu 5,8 tundi.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist. Maropitandi biosaadavus pärast subkutaanset manustamist oli koertel 90,7%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annuses 0,5...2 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel viiel järjestikusel päeval kuhjus 146% ravimist. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Koerte puhul osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP2D15 ja CYP3A12 isovormid.

Neerukliirensi osa eritumisel on väike – uriiniga eritub subkutaanselt manustatud annusest 1 mg/kg maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1% . Koertel seondub maropitant enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega.

Kassid

Kassidele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustas maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 165 ng/ml, mis saabus keskmiselt 0,32 tunni (19 min) jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine eritumise näilise poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 16,8 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 1040 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,51 l/h·kg⁻¹. Eritumise $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 4,9 tundi. Kassidel näib maropitandi farmakokineetikat mõjutavat iga, sealjuures on kassipoegadel kliirens suurem kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist. Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annuses 0,25...3 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel viiel järjestikusel päeval kuhjus 250% ravimist. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Kassidel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP1A- ja CYP3A-laadsed ensüümid.

Neeru- ja roojakliirensi osa eritumises on väike – subkutaanselt manustatud annusest 1 mg/kg eritub maropitanti uriini või roojaga vähem kui 1%. Peamist metaboliiti leiti uriinis 10,4% ja roojas 9,3% maropitandi annusest. Kassidel seondub maropitant hinnanguliselt 99,1% ulatuses plasmavalkudega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruun I tüüpi klaasviaal, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis on üks viaal, mis sisaldab 10 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a.s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1192625

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).