

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
n-butanols	22,00 mg
Sulfobutilbetadexa nātrija sāls (SBECD)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
- Vemšanas profilaksei, izņemot t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
- Perioperatīvas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un atlabšanas veicināšanai pēc narkozes ar μ -opiātu receptoru agonistu morfinu.

Kaķi

- Vemšanas profilaksei un sliktas dūšas mazināšanai, izņemot t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu un sliktu dūšu.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un īpaši novājinošām slimībām, tai skaitā kuņģa un zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Labā veterinārā prakse nosaka, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstājterapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Šo veterināro zāļu lietošana pret t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņi:

Lai gan ir pierādīts, ka maropitants ir efektīvs līdzeklis ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, tika konstatēts, ka tas ir efektīvāks, ja tiek lietots profilaktiski. Tādēļ šo pretvemšanas līdzekli ieteicams ievadīt pirms ķīmijterapijas līdzekļa.

Kaķi:

Maropitanta efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā pētījumos tika pierādīta, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta sliktā dūša).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav pierādīts. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska novērtējumu.

Maropitants tiek metabolizēts aknās, tādēļ tas piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu slimībām. Tā kā metaboliskās uzsūkšanās dēļ 14 dienu ārstēšanas periodā maropitants uzkrājas organismā, ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi ir jāuzrauga aknu darbība un jebkādu blakusparādību rašanās.

Dzīvniekiem, kam ir sirds slimības vai nosliece uz tām, šīs veterinārās zāles ir jālieto piesardzīgi, jo maropitantom piemīt afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, lietojot 8 mg/kg iekšķīgi, tika novērota EKG QT intervāla pagarināšanās par aptuveni 10 %; tomēr šādam pieaugumam klīniskas nozīmes, visticamāk, nebūs.

Tā kā subkutānas injekcijas laikā bieži rodas īslaicīgas sāpes, 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:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja pēc nejaušas saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, vērsieties pēc medicīniska padoma un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu.

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Jāizvairās no saskares ar acīm. Nejaušas zāļu iedarbības gadījumā skalot acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja rodas simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

Maropitants ir neurokinīna-1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas centrālajā nervu sistēmā. Nejaušas pašinjekcijas vai norīšanas gadījumā var rasties sliktā dūša, reibonis un miegainība. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam /10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija, alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, dispnoja, bālas gļotādas; Letargija; Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji, muskuļu trīce).

*Var rasties pēc subkutānas injicēšanas. Aptuveni trešdaļai kaķu ir novērota vidēji smaga vai smaga atbildes reakcija pret injekciju.

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Ca kanālu antagonistiem, jo maropitantam piemīt afinitāte pret kalcija kanāliem.

Maropitants izteikti saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta saistīšanās spēja.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ir jāinjicē zemādā vai intravenozi vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Šīs veterinārās zāles intravenozi jāievada vienreizējas bolus injekcijas veidā, nesamaisot veterinārās zāles ar citiem šķidrumiem.

Lai nodrošinātu pareizo devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai novērstu vemšanu, šīs veterinārās zāles jāievada vairāk nekā 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 h, tādēļ zāles var ievadīt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas, ievadīšanas.

Tā kā farmakokinētikas variācijas ir lielas, un maropitants pēc atkārtotas ievadīšanas vienreiz dienā uzkrājas organismā, dažiem dzīvniekiem, kā arī ievadot devu atkārtoti, pietiekama var būt par ieteicamo devu mazāka deva.

Informāciju par zāļu ievadīšanu subkutānas injekcijas veidā skatīt arī sadaļā "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām" (3.5. apakšpunktā).

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 100 reizēm.

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

Izņemot īslaicīgas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitanta panesamība suņiem un jauniem kaķiem, kuriem 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāk nekā ieteicams) katru dienu tika injicēti līdz 5 mg/kg (5 reizes lielāka deva par ieteicamo), bija laba. Dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem nav pieejami.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir sarežģīts process, kuru centrālajā nervu sistēmā koordinē vemšanas centrs. Šis centrs sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* un *n. vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus impulsus no centrāliem un perifēriskiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinalā šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas inhibējot tahikinīnu grupas neuropeptīda P vielas piesaisti. P viela nozīmīgā koncentrācijā ir atrodama vemšanas centra kodolu sastāvā, un to uzskata par galveno neiromediatoru vemšanas procesā. Nomācot P vielas piesaisti vemšanas centram, maropitants efektīvi novērš vemšanas neirālos un humorālos (centrālos un perifēros) cēloņus.

Ar dažādiem *in vitro* testiem pierādīts, ka maropitants selektīvi saistās pie NK1 receptoriem un, tam piemīt no devas atkarīgs funkcionāls antagonisms P vielas darbībai.

Maropitants efektīvi novērš vemšanu. Maropitanta spēja novērst vemšanu salīdzinājumā ar centrālas un perifēras darbības pretvemšanas līdzekļiem tika pierādīta eksperimentālos pētījumos ar apomorfīnu, cisplatīnu un ipekaka sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tai skaitā pārmērīga siekalošanās un letarģija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņi

Suņiem pēc vienreizējas subkutānas ievadīšanas devā 1 mg/kg ķermeņa svara maropitanta farmakokinētikai raksturīgā maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 92 ng/ml; tā tika sasniegta 0,75 stundas pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar šķīstamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 8,84 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas 1 mg/kg devas ievadīšanas sākotnējā koncentrācija plazmā bija 363 ng/ml. Izklīdes tilpums līdzsvara koncentrācijā (V_{ss}) bija 9,3 l/kg, un sistēmiskais klīrenss bija 1,5 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 5,8 h.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta līmenis plazmā iedarbīgumu sāka ietekmēt 1 stundu pēc devas ievadīšanas. Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas suņiem bija 90,7 %. Ievadot subkutāni devā 0,5–2 mg/kg, maropitanta kinētika ir lineāra.

Pēc tam, kad piecas dienas pēc kārtas atkārtoti zemādā bija ievadītas vienreiz dienā lietojamās devas 1 mg/kg ķermeņa svara, uzkrāšanās bija 146 %. Maropitants tiek metabolizēts aknās citohroma P450 (CYP) ietekmē. CYP2D15 un CYP3A12 tika identificētas kā suņiem raksturīgas izoformas, kas ir iesaistītas maropitanta biotransformācijā aknās.

Izvadīšana caur nierēm ir maznozīmīgs eliminācijas ceļš, mazāk nekā 1 % subkutāni ievadītās 1 mg/kg devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta formā ir konstatējams urīnā. Suņiem ar plazmas proteīniem saistās vairāk nekā 99 % maropitanta.

Kaķi

Pēc vienreizējas devas 1 mg/kg ķermeņa svara subkutānas ievadīšanas kaķiem maropitanta farmakokinētikai bija raksturīga maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā aptuveni 165 ng/ml; tā tika sasniegta vidēji 0,32 stundas (19 min) pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar šķietamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 16,8 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas 1 mg/kg devas ievadīšanas sākotnējā koncentrācija plazmā bija 1040 ng/ml. Izklīdes tilpums līdzsvara koncentrācijā (V_{ss}) bija 2,3 l/kg, un sistēmiskais klīrenss bija 1,5 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 4,9 h. Kaķiem ir konstatējama ar vecumu saistīta ietekme uz maropitanta farmakokinētiku, jo kaķēniem klīrenss ir lielāks nekā pieaugušiem dzīvniekiem.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta līmenis plazmā iedarbīgumu sāka ietekmēt 1 stundu pēc devas ievadīšanas.

Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas kaķiem bija 91,3 %. Ievadot subkutāni devā 0,25-3 mg/kg, maropitanta kinētika ir lineāra.

Pēc tam, kad piecas dienas pēc kārtas atkārtoti zemādā bija ievadītas vienreiz dienā lietojamās devas pa 1 mg/kg ķermeņa svara, uzkrāšanās bija 250%. Maropitants tiek metabolizēts aknās citohroma P450 (CYP) ietekmē. Ar CYP1A un CYP3A saistīti enzīmi tika identificēti kā kaķiem raksturīgas izoformas, kas ir iesaistītas maropitanta biotransformācijā aknās.

Izvadīšana caur nierēm un ar izkārnījumiem ir maznozīmīgs maropitanta eliminācijas ceļš, mazāk nekā 1 % subkutāni ievadītās 1 mg/kg devas maropitanta formā ir konstatējams urīnā un izkārnījumos. Attiecībā uz lielāko metabolītu 10,4 % maropitanta devas tika konstatēti urīnā un 9,3 % - izkārnījumos. Aprēķināts, ka kaķiem ar plazmas proteīniem saistās 99,1 % maropitanta.

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: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas I tipa stikla (*Ph. Eur.*) flakons ar 10 ml, 25 ml vai 50 ml šķīduma injekcijām, noslēgts ar I tipa hlorbutilgumijas aizbāzni (*Ph. Eur.*) un noņemamu vai atvāzamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu (10 ml).

Kartona kastīte ar 1 flakonu (25 ml).

Kartona kastīte ar 1 flakonu (50 ml).

Kartona kastīte ar 5 flakoniem (10 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

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/23/0023

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

27.06.2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Maropitant 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

-

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

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

VetViva Richter

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/23/0023

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml, 25 ml, 50 ml dzintara krāsas stikla flakons noslēgts ar hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vominil



Suņi, kaķi

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Maropitant 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

Palīgvielas:

n-butanols 22 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
- Vemšanas profilaksei, izņemot t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
- Perioperatīvas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un atlabšanas veicināšanai pēc narkozes ar μ -opiātu receptoru agonistu morfinu.

Kaķi

- Vemšanas profilaksei un sliktas dūšas mazināšanai, izņemot t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu un sliktu dūšu.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un īpaši novājinošām slimībām, tai skaitā kuņģa un zarnu trakta nosprostojumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Labā veterinārā prakse nosaka, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķīduma aizstājterapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Šo veterināro zāļu lietošana pret t.s. transporta slimības izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņi

Lai gan ir pierādīts, ka maropitants ir efektīvs līdzeklis ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, tika konstatēts, ka tas ir efektīvāks, ja tiek lietots profilaktiski. Tādēļ šo pretvemšanas līdzekli ieteicams ievadīt pirms ķīmijterapijas līdzekļa.

Kaķi

Maropitanta efektivitāte slikta dūša mazināšanā pētījumos tika pierādīta, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Šo veterināro zāļu drošums suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav pierādīts. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvumu un riska novērtējumu.

Maropitants tiek metabolizēts aknās, tādēļ tas piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu slimībām. Tā kā metaboliskās uzsūkšanās dēļ 14 dienu ārstēšanas periodā maropitants uzkrājas organismā, ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi ir jāuzrauga aknu darbība un jebkādu blakusparādību rašanās.

Dzīvniekiem, kam ir sirds slimības vai nosliece uz tām, šīs veterinārās zāles ir jālieto piesardzīgi, jo maropitantom piemīt afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, lietojot 8 mg/kg iekšķīgi, tika novērota EKG QT intervāla pagarināšanās par aptuveni 10 %; tomēr šādam pieaugumam klīniskas nozīmes, visticamāk, nebūs.

Tā kā subkutānas injekcijas laikā bieži rodas īslaicīgas sāpes, 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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja pēc nejaušas saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, vērsieties pēc medicīniska padoma un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu.

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Jāizvairās no saskares ar acīm. Nejaušas zāļu iedarbības gadījumā skalot acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja rodas simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

Maropitants ir neirokinīna-1 (NK1) receptoru antagonists, kas darbojas centrālajā nervu sistēmā. Nejaušas pašinjekcijas vai norīšanas gadījumā var rasties slikta dūša, reibonis un miegainība. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Grūsnība un laktācija

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Ca kanālu antagonistiem, jo maropitantom piemīt afinitāte pret kalcija kanāliem.

Maropitants izteikti saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta saistīšanās spēja.

Pārdozēšana

Izņemot īslaicīgas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas maropitanta panesamība suņiem un jauniem kaķiem, kuriem 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāk nekā ieteicams) katru dienu

tika injicēti līdz 5 mg/kg (5 reizes lielāka deva par ieteicamo), bija laba. Dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem nav pieejami.

Būtiska nesaderība

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

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam /10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Sāpes injekcijas vietā*

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaktiska tipa reakcija, alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, dispnoja, bālas gļotādas.

Letarģija. Neuroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, konvulsijas/krampji, muskuļu trīce)

* Var rasties pēc subkutānas injicēšanas. Aptuveni trešdaļai kaķu ir novērota vidēji smaga vai smaga atbildes reakcija pret injekciju.

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: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ir jāinjicē zemādā vai intravenozi vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Šīs veterinārās zāles intravenozi jāievada vienreizējas bolus injekcijas veidā, nesamaisot veterinārās zāles ar citiem šķidrumiem.

Lai nodrošinātu pareizo devu, ķermeņa svara jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 100 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, šīs veterinārās zāles jāievada vairāk nekā 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 h, tādēļ zāles var ievadīt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas, ievadīšanas.

Tā kā farmakokinētikas variācijas ir lielas, un maropitants pēc atkārtotas ievadīšanas vienreiz dienā uzkrājas organismā, dažiem dzīvniekiem, kā arī ievadot devu atkārtoti, pietiekama var būt par ieteicamo devu mazāka deva.

Informāciju par zāļu ievadīšanu subkutānas injekcijas veidā skatīt arī sadaļā "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām".

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

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. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0023

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu (10 ml).

Kartona kastīte ar 1 flakonu (25 ml).

Kartona kastīte ar 1 flakonu (50 ml).

Kartona kastīte ar 5 flakoniem (10 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

27.06.2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV2150

Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.