

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	11,1 mg
Sodná sůl sulfobutoxybetadexu	
Bezvodá kyselina citronová	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi

Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií.

Prevence zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.

Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

Prevence perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů morfinu.

Kočky

Prevence zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.

Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení.

Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání je třeba použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při injekčním podání může zmírnit aplikace chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který působí v centrální nervové soustavě. Veterinární léčivý přípravek může v případě náhodného samopodání injekce způsobit nevolnost, závratě a ospalost. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po náhodné expozici objeví příznaky, jako je vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování:

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánní aplikaci byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Četnost	Nežádoucí účinky
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání*
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic); Neurologické potíže jako je ataxie, křeč/záchvat nebo svalový třes; Letargie.

* Při subkutánním podání

Kočky:

Četnost	Nežádoucí účinky
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání*,
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic); Neurologické potíže jako je ataxie, křeč/záchvat nebo svalový třes; Letargie.

* Při subkutánním podání: střední nebo silná bolesti v místě injekčního podání (přibližně u jedné třetiny koček).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

9. Informace o správném podávání

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Při subkutánním podání viz také „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“ (bod zvláštní opatření).

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/010/19-C

Injekční lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 lahvička o objemu 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 931/53

602 00 Brno

Czech Republic

+420 541 212 183

info@werfft.cz

17. Další informace