

[Version 2022, 11/2022]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato pavidalu) 10 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
n-butanolis	22,00 mg
Sulfobutilbetadekso natrio druska (SBECD)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys

- Chemoterapijos sukeltam pykinimui slopinti ir profilaktikai.
- Vėmimo, išskyrus sukeltą supimo ligos, profilaktikai.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.
- Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir atsigavimui po bendrosios nejautos, panaudojus μ -opiatų receptorių agonistą morfiną, palengvinti.

Katės

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui, išskyrus sukeltą supimo ligos, slopinti.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis pagalbėmis priemonėmis.

3.3 Kontraindikacijos

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

3.4 Specialieji įspėjimai

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

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.

Nerekomenduojama šį veterinarinį vaistą naudoti nuo vėmimo, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunys:

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek chemoterapijos sukeltam vėmimo gydymui, tiek profilaktiškai, nustatyta, kad jo veiksmingumas naudojant profilaktiškai yra didesnis. Todėl rekomenduojama antiemetiką 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

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių katėms bei kalėms ir katėms vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia naudoti apdairiai pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia papildomai atidžiai stebėti kepenų funkciją ir ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, šį veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis arba linkusiems į jas. Tyrimo metu sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, EKG nustatytas QT intervalo pailgėjimas maždaug 10 %. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Kadangi švirkščiant vaistą po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirkštimo metu patiriamą skausmą galima sumažinti švirkščiant atšaldytą vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos dirginimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jeigu atsitiktinai patekus ant odos atsirado simptomų, pvz., odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite šį įspėjimą.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Reikia vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinio poveikio atveju reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Maropitantas yra neurokinino-1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinėje nervų sistemoje.

Atsitiktinai įsišvirkštus arba prarijus, gali pasireikšti pykinimas, galvos svaigimas ir mieguistumas.

Būkite atsargūs, kad atsitiktinai neįsišvirkštumėte. Atsitiktinai prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą 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*
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija, alerginė edema, dilgėlinė, eritema, kolapsas, dispnėja, blyški gleivinės membrana; letargija; neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, konvulsija ir (arba) priepuolis, raumenų tremoras)

*Gali pasireikšti švirkščiant po oda. Maždaug trečdaliui kačių nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus atsakas į injekciją.

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

Šio veterinarinio 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

Švirkšti po oda arba į veną.

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. Šį veterinarinį vaistą į veną reikia sušvirkšti vienu kartu (boliusu), nemaišant veterinarinio vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Tinkamam dozavimui užtikrinti reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Siekiant išvengti vėmimo, veterinarinį vaistą reikia švirkšti prieš daugiau nei 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl vaistą galima sušvirkšti iš vakaro, dieną prieš sušvirkščiant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz., chemoterapinį vaistą.

Kadangi šio vaisto farmakokinetinės savybės gali skirtis ir maropitantas kaupiasi organizme, kai kartą per parą švirkščiamos pakartotinės jo dozės, kai kuriems gyvūnams ir tais atvejais, kai šio vaisto injekcijos yra kartojamos, gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

Dėl vaisto naudojimo švirkščiant po oda taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ (3.5 skyriuje).

Guminį kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 100 kartų.

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

Be trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje sušvirkštus po oda, šunys ir jaunos katės, kuriems 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau už rekomenduojamą gydymo trukmę) kasdien buvo švirkščijama iki 5 mg/kg (5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė), gerai toleravo maropitantą. Duomenų apie perdozavimo atvejus naudojant suaugusioms katėms nepateikta.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių 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 – 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), kurie priima ir apdoroja iš centrinių ir periferinių šaltinių sensorinių dirgiklių siunčiamus signalus ir iš kraujotakos ir smegenų skysčio cheminių dirgiklių siunčiamus signalus.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, kuris veikia slopindamas medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Didelė medžiagos P koncentracija susidaro branduoliuose, kurie sudaro vėmimo centrą, ir ji laikoma pagrindiniu vėmimo procese dalyvaujančiu neuromediatoriumi.. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrinius ir periferinius) vėmimą sukeliančius veiksnus.

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

Maropitantas veiksmingai slopina vėmimą. Eksperimentiniais tyrimais nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) ir ksilaziną (katėms).

Sušvirkštus vaistą, šunims gali neišnykti kai kurie pykinimo požymiai, įskaitant gausų seilėjimąsi ir mieguistumą.

4.3 Farmakokinetika

Šunys

Farmakokinetiniam maropitanto profiliui, šunims po oda sušvirkštus vieną 1 mg/kg kūno svorio dozę, būdinga maždaug 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje; ji susidarė per 0,75 val. po injekcijos (T_{max}). Pasiekus didžiausią koncentraciją, sisteminis poveikis sumažėjo ir tariamoji pusėjimo trukmė (t_{1/2}) buvo 8,84 val. Į veną sušvirkštus vieną 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, sisteminis klirensas siekė 1,5 l/h/kg. Pusėjimo trukmė t_{1/2} sušvirkštus į veną buvo maždaug 5,8 val.

Atliekant klinikinius tyrimus, veiksminga maropitanto koncentracija kraujo plazmoje susidarė praėjus valandai po injekcijos. Maropitanto biologinis prieinamumas sušvirkštus šunims po oda buvo 90,7 %. Po oda sušvirkštus 0,5– 2 mg/kg dozę, maropitanto kinetika yra tiesinė.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per parą po oda pakartotinai švirkščiant 1 mg/kg kūno svorio dozes, maropitanto akumuliacija siekė 146 %. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje šunų kepenyse dalyvauja izoformos CYP2D15 ir CYP3A12.

Per inkstus pašalinama labai nedidelė dalis (t. y. mažiau nei 1 % po oda sušvirkštos 1 mg/kg dozės), kuri į šlapimą patenka maropitanto arba jo pagrindinio metabolito forma. Maropitanto junglumas su šunų plazmos baltymais yra didesnis nei 99 %.

Katės

Farmakokinetiniam maropitanto profiliui, katėms po oda sušvirkštus vieną 1 mg/kg kūno svorio dozę, būdinga maždaug 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje; ji susidarė per vidutiniškai 0,32 val. (19 min) po injekcijos (T_{max}). Pasiekus didžiausią koncentraciją, sisteminis poveikis sumažėjo ir tariamoji pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Į veną sušvirkštus vieną 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg, sisteminis klirensas buvo 0,51 l/h/kg. Pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) sušvirkštus į veną buvo maždaug 4,9 val. Nustatyta, kad maropitanto farmakokinetinės savybės kačių organizme priklauso nuo jų amžiaus ir klirensas kačių organizme yra didesnis nei suaugusių kačių.

Atliekant klinikinius tyrimus, veiksminga maropitanto koncentracija plazmoje susidarė praėjus nuo 1 val. po injekcijos.

Maropitanto biologinis prieinamumas sušvirkštus katėms po oda buvo 91,3 %. Po oda sušvirkštus 0,25-3 mg/kg dozę, maropitanto kinetika yra tiesinė.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per parą po oda pakartotinai švirkščiant 1 mg/kg kūno svorio dozes, maropitanto akumuliacija siekė 250%. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje kačių kepenyse dalyvaujančios CYP izoformos – su CYP1A ir CYP3A susiję fermentai.

Per inkstus ir su išmatomis pašalinama labai nedidelė maropitanto dalis (t. y. mažiau nei 1 % po oda sušvirkštos 1 mg/kg dozės), kuri į šlapimą arba išmatas patenka maropitanto forma. 10,4 % maropitanto dozės pagrindinio metabolito forma pasišalino su šlapimu, 9,3 % – su išmatomis. Maropitanto junglumas su kačių plazmos baltymais – 99,1 %.

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, – 30 mėnesių.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas (Ph. Eur.) su 10 ml, 25 ml arba 50 ml injekcinio tirpalo, užkimštas chlorobutilinės gumos kamščiu, I tipo (Ph. Eur) ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nutraukiama arba nuplėšiama dalimi, supakuoti kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (10 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (25 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (50 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai (10 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo 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

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2775/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vominil, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Maropitant 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

25 ml

50 ml

5 x 10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda arba į veną.

7. IŠLAUKA

-

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“
--

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI (-IAI)
--

LT/2/23/2775/001
LT/2/23/2775/002
LT/2/23/2775/003
LT/2/23/2775/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml, 25 ml, 50 ml gintaro spalvos flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamščiu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vominil



Šunys, katės

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Maropitant 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato pavidalu) 10 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

n-butanolio 22 mg.

Skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunys

- Chemoterapijos sukeltam pykinimui slopinti ir profilaktikai.
- Vėmimo, išskyrus sukeltą supimo ligos, profilaktikai.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.
- Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir atsigavimui po bendrosios nejautros, panaudojus μ -opiatų receptorių agonistą morfiną, palengvinti.

Katės

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui, išskyrus sukeltą supimo ligos, slopinti.
- Vėmimui slopinti, 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 pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą, todėl būtina taikyti tinkamas diagnostavimo priemones.

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.

Nerekomenduojama šį veterinarinį vaistą naudoti nuo vėmimo, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunys:

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek chemoterapijos sukeltam vėmimo gydymui, tiek profilaktiškai, nustatyta, kad jo veiksmingumas naudojant profilaktiškai yra didesnis. Todėl rekomenduojama antiemetiką 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
Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių katėms bei kalėms ir katėms vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia naudoti apdairiai pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia papildomai atidžiai stebėti kepenų funkciją ir ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, šį veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis arba linkusiems į jas. Tyrimo metu sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, EKG nustatytas QT intervalo pailgėjimas maždaug 10 %. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas.

Kadangi švirkščiant vaistą po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirkštimo metu patiriamą skausmą galima sumažinti švirkščiant atšaldytą vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinis gali sukelti odos dirginimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jeigu atsitiktinai patekus ant odos atsirado simptomų, pvz., odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite šį įspėjimą.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Reikia vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinio poveikio atveju reikia jas plauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Maropitantas yra neurokinino-1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinėje nervų sistemoje. Atsitiktinai įsišvirkštus arba prarijus, gali pasireikšti pykinimas, galvos svaigimas ir mieguistumas.

Būkite atsargūs, kad atsitiktinai neįsišvirkštumėte. Atsitiktinai prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

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

Šio veterinarinio 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

Be trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje sušvirkštus po oda, šunys ir jaunos katės, kuriems 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau už rekomenduojamą gydymo trukmę) kasdien buvo švirkščijama iki 5 mg/kg (5

kartus didesnė nei rekomenduojama dozė), gerai toleravo maropitantą. Duomenų apie perdozavimo atvejus naudojant suaugusioms katėms nepateikta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų).

Skausmas injekcijos vietoje*.

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Anafilaksinė reakcija, alerginė edema, dilgėlinė, eritema, kolapsas, dispnėja, blyški gleivinės membrana; letargija; neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, konvulsija ir (arba) priepuolis, raumenų tremoras).

*Gali pasireikšti leidžiant po oda. Maždaug trečdaliui kačių nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus atsakas į injekciją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, 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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Tel.: + 370 800 40403 El. paštas:

vaistu.registracija@vmvt.lt Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda arba į veną.

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. Šį veterinarinį vaistą į veną reikia sušvirkšti vienu kartu (boliusu), nemaišant veterinarinio vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Tinkamam dozavimui užtikrinti reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Guminį kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 100 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant išvengti vėmimo, veterinarinį vaistą reikia švirkšti prieš daugiau nei 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl vaistą galima sušvirkšti iš vakaro, dieną prieš sušvirkščiant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz., chemoterapinį vaistą.

Kadangi šio vaisto farmakokinetinės savybės gali skirtis ir maropitantas kaupiasi organizme, kai kartą per parą švirkščiamos pakartotinės jo dozės, kai kuriems gyvūnams ir tais atvejais, kai šio vaisto injekcijos yra kartojamos, gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

Dėl vaisto naudojimo švirkščiant po oda taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

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 paros

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/2/23/2775/001-004

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (10 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (25 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (50 ml);

kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai (10 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-06

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

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

UAB "Limedika"

Erdvės g. 51

Ramučiai

54464 Kauno r.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

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

17. Kita informacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.