

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vominil 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitantum (ako maropitanti citras monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
n-Butanol	22,00 mg
Sodná soľ sulfobutylbetadexu (SBECD)	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

- Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie zotavenia sa z celkovej anestézie po použití μ -opiátových receptorových agonistov morfinu.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a redukciu nevoľnosti okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými, vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mala stanoviť správna diagnóza.

Podľa správnej veterinárnej praxe je odporúčané používať lieky potlačujúce zvracanie v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania sa na základné príčiny zvracania.

Použitie veterinárneho lieku proti zvracaniu, ktoré bolo vyvolané kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Hoci maropitant preukázal účinnosť pri liečbe a prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať liek potlačujúci zvracanie pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť maropitantu pri redukcii nevoľnosti bola preukázaná v modelových štúdiách (nevoľnosť vyvolaná xylazínom).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, ani počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečennými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež sledovaná funkcie pečene.

Veterinárny liek by sa mal používať opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca, nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-iónovým kanálom. Nárast o približne 10 % v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola orálne aplikovaná dávka 8 mg/kg; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na fixáciu zvierat. Podanie chladného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku majú podávať veterinárny liek opatrne.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu veterinárneho lieku s očami vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Maropitant je antagonista neurokinínových-1 receptorov (NK-1) účinkujúci v centrálnom nervovom systéme. Náhodné samoinjikovanie alebo požitie môže spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bolesť v mieste podania injekcie*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktický typ reakcie, alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice, letargia, neurologické poruchy (napr. ataxia, kŕč/záchvat, svalový tras.)

*Môže sa vyskytnúť pri subkutánnej injekcii. U približne jednej tretiny mačiek sa pozoruje stredná až silná odozva na injekciu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek by sa nemal používať súčasne s blokátormi Ca-kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca-kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže konkurovať s inými liekmi so silnou väzbou na tieto proteíny.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Veterinárny liek by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) až počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť veterinárny liek podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania s akýmkoľvek iným roztokom.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť zvierat'a.

Na prevenciu zvracania by sa mal veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

Pre podanie subkutánnou injekciou pozri tiež „Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u zvierat“ (časť 3.5).

Gumová zátku sa môže bezpečne prepichnutá maximálne 100 krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol maropitant dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonist pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), pričom účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P, neuropeptidu zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK-1 v rámci funkčného a na dávke závislého antagonizmu s účinkami substancie P.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálne a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfín, cisplatinu a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nevoľnosti u psov vrátane nadmerného slinenia a letargie môžu po liečbe pretrvávať.

4.3 Farmakokinetika

Psy

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.h.m. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 92 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 0,75 hodiny po aplikácii (T_{max}). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom systémovej expozície so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 5,8 h.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii. Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní u psov bola 90,7 %. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí dávky od 0,5 do 2 mg/kg, vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 146 % akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochrómu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritnou cestou vylučovania, pričom menej ako 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99 %.

Mačky

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.hm. mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 165 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá v priemere za 0,32 hodiny (19 min.) po podaní (T_{max}). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom systémovej expozície so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že existuje vzájomná závislosť medzi vekom mačiek a farmakokinetikou maropitantu, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní bola u mačiek 91,3 %. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí dávky od 0,25 do 3 mg/kg, vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 250 % akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochrómu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u mačiek identifikované dve izoformy: CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a stolicou sú minoritnými cestami vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. Pre hlavný metabolit bolo objavené 10,4 % dávky maropitantu v moči a 9,3 % v stolici. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek sa odhaduje na 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdie kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať v tej istej striekačke s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z jantároveho skla typu I (Ph. Eur.) obsahujúca 10 ml, 25 ml alebo 50 ml injekčného roztoku uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým sťahovacím alebo odklápacím viečkom v kartónovej krabicike.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica s 1 injekčnou liekovkou 1 x 10 ml

Kartónová krabica s 1 injekčnou liekovkou 1 x 25 ml

Kartónová krabica s 1 injekčnou liekovkou 1 x 50 ml

Kartónová krabica s 5 injekčnými liekovkami 5 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.09.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vominil 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Maropitant 10 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

5. INDIKÁCIE

-

6. CESTY PODANIA

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

-

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 25 ml, 50 ml injekčná liekovka z jantárového skla uzavretá brómobutylovou zátkou
a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vominil



Psy, mačky

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Maropitant 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vominil 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitantum (ako maropitanti citras monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

n-Butanol 22 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky

4. Indikácie na použitie

Psy

- Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie zotavenia sa z celkovej anestézie po použití μ -opiátových receptorových agonistov morfinu.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a redukciu nevoľnosti okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými, vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mala stanoviť správna diagnóza.

Podľa správnej veterinárnej praxe je odporúčané používať lieky potlačujúce zvracanie v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania sa na základné príčiny zvracania.

Použitie veterinárneho lieku proti zvracaniu, ktoré bolo vyvolané kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Hoci maropitant preukázal účinnosť pri liečbe a prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať liek potlačujúci zvracanie pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť maropitantu pri redukcii nevoľnosti bola preukázaná v modelových štúdiách (nevoľnosť vyvolaná xylazínom).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, ani počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečennými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež sledovaná funkcie pečene.

Veterinárny liek by sa mal používať opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca, nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom. Nárast o približne 10 % v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinicky význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na fixáciu zvierat. Podanie chladného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku majú podávať veterinárny liek opatrne.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu veterinárneho lieku s očami vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Maropitant je antagonist neurokinínových-1 receptorov (NK-1) účinkujúci v centrálnom nervovom systéme. Náhodné samoinjikovanie alebo požitie môže spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Veterinárny liek by sa nemal používať súčasne s blokátormi Ca-kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca-kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže konkurovať s inými liekmi so silnou väzbou na tieto proteíny.

Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol maropitant dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať v tej istej striekačke s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
bolesť v mieste podania injekcie*

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
anafylaktický typ reakcie: alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice
letargia, neurologické poruchy (napr. ataxia, kŕč/záchvat, svalový tras)

*Môže sa vyskytnúť pri subkutánnej injekcii. U približne jednej tretiny mačiek sa pozoruje stredná až silná odozva na injekciu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Veterinárny liek by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) až počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť veterinárny liek podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania lieku s akýmkoľvek iným roztokom.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť zvierat'a.

Gumová zátka sa môže bezpečne prepichnutá maximálne 100 krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Na prevenciu zvracania by sa mal veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo s domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/020/DC/23-S

Veľkosti balenia:

Kartónová krabička s 1 injekčnou liekovkou 1 x 10 ml

Kartónová krabička s 1 injekčnou liekovkou 1 x 25 ml

Kartónová krabička s 1 injekčnou liekovkou 1 x 50 ml

Kartónová krabička s 5 injekčnými liekovkami 5 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

821 06 Bratislava

Slovenská republika

e-mail: dušan.cedzo@vetviva.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie