

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetemex vet 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

maropitant 10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	11,1 mg
natrijev sulfobutilbetadeksat	
citronska kislina, brezvodna	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH-vrednosti)	
voda za injekcije	

Prozorna, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4. Indikacije

Psi

Za zdravljenje in preprečevanje s kemoterapijo izzvane slabosti.

Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.

Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi ukrepi.

Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter za izboljšanje okrevanja po splošni anesteziji po uporabi agonista opioidnega receptorja μ morfina.

Mačke

Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen tiste, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.

Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi ukrepi.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je treba postaviti pravilno diagnozo.

V skladu z dobro veterinarsko prakso bi bilo treba antiemetike uporabljati v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi ukrepi, kot sta dieta in tekočinska terapija, ter hkrati zdraviti osnovne vzroke bruhanja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini proti bruhanju, ki je posledica slabosti zaradi vožnje, ni priporočljiva.

Psi:

Čeprav je bilo dokazano, da je maropitant učinkovit pri zdravljenju in preprečevanju s kemoterapijo izzvanega bruhanja, je bilo ugotovljeno, da je bolj učinkovit v preventivi. Zato je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini priporočljivo dati pred aplikacijo kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost maropitanta pri zmanjševanju slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (s ksilazinom izzvana slabost).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost maropitanta pri psih, mlajših od 8 tednov, ali mačkah, mlajših od 16 tednov, ter pri psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnavlja v jetrih, zato ga je treba pri psih/mačkah z jetrnimi obolenji uporabljati previdno. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in morebitne neželene dogodke, ker se maropitant zaradi presnovne nasičenosti med 14-dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, ki imajo ali so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do kalcijevih in kalijevih kanalčkov. V študiji na zdravih psih pasme beagle, ki so jim aplicirali 8 mg/kg peroralno, so opazili približno 10-odstotno povečanje QT-intervala EKG, vendar pa tako povečanje naj ne bi imelo kliničnega pomena.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo v hladilniku, lahko zmanjša bolečino na mestu injiciranja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Maropitant je antagonist receptorja za nevrokinin 1 (NK1), ki deluje v centralnem živčnem sistemu. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko zato v primeru nenamernega samo-injiciranja povzroči slabost, omotico in vrtoglavost. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje kože. Izogibajte se stiku s kožo. V primeru nenamernega stika s kožo prizadeti predel sperite z obilico vode.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo za maropitant in/ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se po nenamernem stiku pri vas pojavijo simptomi, kot je izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika oči sperite z obilico vode in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, saj dokončnih študij vpliva na razmnoževanje niso izvedli pri nobeni živalski vrsti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati sočasno z antagonisti kalcijevih kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do kalcijevih kanalčkov.

Maropitant se močno veže na beljakovine v plazmi in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Razen prehodnih reakcij na mestu subkutanega injiciranja so psi in mlade mačke dobro prenašali dnevno injiciranje odmerka maropitanta do 5 mg/kg (5-krat večji odmerek od priporočenega) v obdobju 15 zaporednih dni (3-krat daljše obdobje od priporočenega). Podatki o prevelikem odmerjanju pri odraslih mačkah niso bili predloženi.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bolečina na mestu injiciranja*
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, bledica sluznic); nevrološke motnje, kot so ataksija, konvulzija/napadi krčev ali drgetanje mišic; letargija

* po subkutanem injiciranju

Mačke:

Pogostnost	Neželeni dogodek
Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali)	bolečina na mestu injiciranja*
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, bledica sluznic); nevrološke motnje, kot je ataksija, konvulzija/napadi krčev ali drgetanje mišic; letargija

* po subkutanem injiciranju: zmeren do hud odziv na injiciranje (pri približno tretjini mačk).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v obliki raztopine za injiciranje je treba injicirati enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg maropitanta/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase) do 5 zaporednih dni. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dajati intravensko kot posamezen bolus brez mešanja zdravila z drugimi tekočinami.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za preprečevanje bruhanja se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v obliki raztopine za injiciranje več kot 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato se lahko zdravilo aplicira večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo bruhanje, na primer pri kemoterapiji.

Za subkutano injiciranje glejte tudi poglavje "Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah", poglavje "Posebna opozorila".

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in kopičenja maropitanta v telesu po ponavljajoči se uporabi enkrat dnevno lahko pri nekaterih živalih in ob ponovitvi odmerka zadostujejo tudi nižji odmerki od priporočenih.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 56 dni. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0776/001

Viala iz stekla tipa I jantarjeve barve, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja je 1 viala po 10 ml, 20 ml, 25 ml ali 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6. 3. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

TPR d.o.o.
Litostrojska c. 44E
1000 Ljubljana
Slovenija
+386 1 505 58 82

17. Druge informacije