**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetemex 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

# Účinná látka:

Maropitant 10 mg

# Pomocné látky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 11,1 mg |
| Sodná soľ sulfobutyléterbetadexu |  |
| Kyselina citrónová, bezvodá |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda na injekciu |  |

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

# KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Cieľové druhy**

Psy a mačky.

# Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.

Na prevenciu zvracania s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.

Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

Na prevenciu predoperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie pri zotavovaní z celkovej anestézie po použití morfínu ako agonistu μ –opiátových receptorov.

Mačky

Na prevenciu zvracania a obmedzenie nevoľnosti s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.

Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

* 1. **Kontraindikácie**

Žiadne.

# Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, veľmi vysiľujúcimi ochoreniami vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto sa majú použiť vhodné diagnostické hodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať lieky potlačujúce zvracanie spoločne s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín počas liečby základných príčin zvracania.

V prípade kinetózy neodporúčame používať veterinárne lieky proti zvracaniu.

Psy:

Aj keď sa potvrdilo, že maropitant je účinný pri liečbe i predchádzaní zvracaniu vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší, ak sa používa preventívne. Preto sa odporúča podávať tento veterinárny liek pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

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

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto sa má u zvierat s pečeňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvieraťa z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe sa okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov má starostlivo sledovať aj funkcia pečene.

Tento veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým- a draslíkovým- iónovým kanálom. Nárast o približne 10 % v QT intervale na EKG bol pozorovaný v štúdii na zdravých psoch plemena bígl, ktorým bola perorálne aplikovaná dávka 8 mg/kg. Takéto zvýšenie však pravdepodobne nemá klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na obmedzenie pohybu zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

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

Maropitant je antagonista receptora neurokinínu-1 (NK1), ktorý pôsobí v centrálnom nervovom systéme. Preto veterinárny liek môže spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť v prípade náhodného samoinjikovania. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky. Preto sa treba vyhýbať kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu umyť postihnutú oblasť pokožky veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu pokožky. Osoby so známou precitlivenosťou na maropitant a / alebo benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa objavia príznaky, ako je vyrážka po náhodnom vystavení, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Malo by sa zabrániť kontaktu s očami. V prípade náhodného vystavenia vyplachujte oči veľkým množstvom vody a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

# Nežiaduce účinky

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Frekvencia** | **Nežiaducich účinkov** |
| Časté(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Bolesť v mieste vpichu \*, |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice); Neurologické ťažkosti ako ataxia, kŕč/záchvat alebo svalový tras; Letargia. |

\* pri subkutánnej injekcii

Mačky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Frekvencia** | **Nežiaducich účinkov** |
| Veľmi časté(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Bolesť v mieste vpichu \*,  |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice); Neurologické ťažkosti ako ataxia, kŕč/záchvat alebo svalový tras; Letargia. |

\* pri subkutánnej injekcii: stredne závažná až závažná reakcia na injekciu (u približne jednej tretiny

 mačiek).

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 poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

# 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.

# Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek sa nemá používať súčasne s antagonistami kalciového kanála, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa silno viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými silno sa viažucimi liekmi.

# Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Veterinárny liek má byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne raz denne, v dávke 1 mg maropitantu/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.) počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní sa veterinárny liek má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

Na prevenciu zvracania sa tento veterinárny liek má podať vo forme injekčného roztoku viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa liek môže podať 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, môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné nižšie dávky, než ako sa odporúčajú.

Informácie o subkutánnom podávaní sú uvedené aj v Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov (časť 3.5).

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

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní, bol maropitant dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg lieku (5 násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3 násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné 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**

# 3.12 Ochranné lehoty

# Netýka sa.

# FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

 QA04AD90

**4.2 Farmakodynamické údaje**

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálne 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 antagonista neurokinínových receptorov1 (NK1), ktorý inhibuje väzbu substancie P, ktorá je neuropeptidom zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadrách, ktoré tvoria emetické centrum a považuje sa za kľúčový neurotransmiter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptor NK1 a vykazuje funkčný, na dávke závislý antagonizmus voči účinkom 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 apatie môžu počas liečby pretrvávať.

4.3 Farmakokinetické údaje

# Psy:

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž. hm. psom bol

charakterizovaný maximálnou koncentráciou (Cmax) v plazme približne 92 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 0,75 hodiny po aplikácii (Tmax). Po dosiahnutí maximálnych koncentrácií nasledoval pokles v systémovej expozícii so zjavným polčasom eliminácie (t1/2) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenóznej dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (Vss) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie t1/2 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 %. Ak sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,5 do 2 mg/kg, vykazuje lineárnu kinetiku.

Po opakovanom subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg ž. hm. jedenkrát denne v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní 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 hlavný metabolit. 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 (Cmax) v plazme približne 165 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá v priemere 0,32 hodiny (19 min.) po aplikácii (Tmax). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom v systémovej expozícii so zjavným polčasom eliminácie (t1/2) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenóznej dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (Vss) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie t1/2 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 aplikácii.

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

Po opakovanom subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg ž. hm. jedenkrát denne v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní 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 enzýmov súvisiacich s CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a stolicou je minoritným spôsobom vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. V moči sa objavilo 10,4% a v truse 9,3% hlavného metabolitu z dávky maropitantu. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek sa odhaduje na viac ako 99,1 %.

# FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

# Závažné inkompatibility

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

# Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

# Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z jantárového skla typu I uzavretá zátkou z bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosti v balení: 1 liekovka: 10 ml, 20 ml, 25 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

# 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 riaďte systémom

spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými

pre daný veterinárny liek.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/006/MR/19-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/04/2019

# DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2022

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Vonkajší obal**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetemex 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Maropitant 10 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Podkožné použitie, intravenózne použitie.

**7. OCHRANNÁ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 56 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

 96/006/MR/19-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetemex

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Maropitant 10 mg/ml

**3.**

**ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 56 dní.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku

Vetemex 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

# Účinná látka:

Maropitant 10 mg

# Pomocné látky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 11,1 mg |
| Sodná soľ sulfobutyléterbetadexu |  |
| Kyselina citrónová, bezvodá |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda na injekciu |  |

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy

Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.

Na prevenciu zvracania s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.

Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

Na prevenciu predoperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie pri zotavovaní z celkovej anestézie po použití morfínu ako agonistu μ –opiátových receptorov.

Mačky

Na prevenciu zvracania a obmedzenie nevoľnosti s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.

Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, veľmi vysiľujúcimi ochoreniami vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto sa majú použiť vhodné diagnostické hodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať lieky potlačujúce zvracanie spoločne s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín počas liečby základných príčin zvracania.

V prípade kinetózy neodporúčame používať veterinárne lieky proti zvracaniu.

Psy:

Aj keď sa potvrdilo, že maropitant je účinný pri liečbe i predchádzaní zvracaniu vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší, ak sa používa preventívne. Preto sa odporúča podávať tento veterinárny liek pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

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

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto sa má u zvierat s pečeňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvieraťa z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe sa okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov má starostlivo sledovať aj funkcia pečene.

Tento veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým- a draslíkovým- iónovým kanálom. Nárast o približne 10 % v QT intervale na EKG bol pozorovaný v štúdii na zdravých psoch plemena bígl, ktorým bola perorálne aplikovaná dávka 8 mg/kg. Takéto zvýšenie však pravdepodobne nemá klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na obmedzenie pohybu zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Maropitant je antagonista receptora neurokinínu-1 (NK1), ktorý pôsobí v centrálnom nervovom systéme. Preto veterinárny liek môže spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť v prípade náhodného samoinjikovania. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky. Preto sa treba vyhýbať kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu umyť postihnutú oblasť pokožky veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu pokožky. Osoby so známou precitlivenosťou na maropitant a / alebo benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa objavia príznaky, ako je vyrážka po náhodnom vystavení, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Malo by sa zabrániť kontaktu s očami. V prípade náhodného vystavenia vyplachujte oči veľkým množstvom vody a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití umyť 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:

Tento liek sa nemá používať súčasne s antagonistami kalciového kanála, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa silno viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými silno sa viažucimi liekmi.

Predávkovanie:

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

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Frekvencia** | **Nežiaducich účinkov** |
| Časté(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Bolesť v mieste vpichu \*, |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice). Neurologické ťažkosti ako ataxia, kŕč/záchvat alebo svalový tras; Letargia. |

\* pri subkutánnej injekcii

Mačky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Frekvencia** | **Nežiaducich účinkov** |
| Veľmi časté(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Bolesť v mieste vpichu \*,  |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice). Neurologické ťažkosti ako ataxia, kŕč/záchvat alebo svalový tras; Letargia. |

\* pri subkutánnej injekcii: stredne závažná až závažná reakcia na injekciu (u približne jednej tretiny mačiek).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte 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, 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

Subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Veterinárny liek má byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg maropitantu/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.) najviac na päť po sebe nasledujúcich dní.

Pri intravenóznom podaní sa veterinárny liek má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

9. Pokyn o správnom podaní

Na prevenciu zvracania sa tento veterinárny liek má podať vo forme injekčného roztoku viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto sa liek môže podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Informácie o subkutánnom podávaní sú uvedené aj v Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov (časť Osobitné upozornenia:).

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

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 56 dní. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/006/MR/19-S

Liekovka z jantárového skla typu I uzavretá zátkou z bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosti v balení: 1 liekovka: 10 ml, 20 ml, 25 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2022

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemecko

**17. Ďalšie informácie**