

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Maropitant Bioveta 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,20 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,22 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

4. Wskazania lecznicze

Psy:

- Leczenie i zapobieganie nudnościom wywołanym chemioterapią.
- Zapobieganie wymiotom, z wyjątkiem wymiotów wywołanych chorobą lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi środkami wspomagającymi.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz ułatwienie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptora μ -opiodowego - morfiny.

Koty:

- Zapobieganie wymiotom i łagodzenie nudności, z wyjątkiem stanów wywołanych chorobą lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi środkami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi i wyniszczającymi stanami, w tym niedrożnością przewodu pokarmowego, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zaleca się stosowanie leków przeciwwymiotnych w połączeniu z innymi środkami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak dieta i nawadnianie, w celu ustalenia przyczyny wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w leczeniu, jak i zapobieganiu wymiotom wywołanym chemioterapią, stwierdzono, że jest bardziej skuteczny, gdy jest podawany profilaktycznie. Dlatego zaleca się podawanie tego leku przeciwwymiotnego przed chemioterapią.

Koty:

W badaniach modelowych (nudności wywołane ksylazyną) wykazano skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów w wieku poniżej 8 tygodni, u kotów w wieku poniżej 16 tygodni oraz u suk i kotek w ciąży lub karmiących. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego należy go stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant kumuluje się w organizmie zwierzęcia w wyniku nasycenia metabolicznego podczas leczenia trwającego 14 dni, należy dokładnie monitorować czynność wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane podczas długotrwałego leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych Ca i K. W badaniu przeprowadzonym na zdrowych psach rasy beagle, którym podano doustną dawkę 8 mg/kg, zaobserwowano wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG o około 10%. Jest jednak mało prawdopodobne, aby to zwiększenie miało znaczenie kliniczne.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas iniekcji podskórnej, może zaistnieć konieczność zastosowania odpowiednich środków unieruchomienia zwierząt. Ból przy wstrzyknięciu można złagodzić poprzez podanie schłodzonego produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy-1 (NK1), który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nudności, zawroty głowy i senność po przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie i miejscowe podrażnienie skóry, dlatego należy unikać kontaktu ze skórą. W przypadku przypadkowego rozlania przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Jeżeli po przypadkowym narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Po użyciu umyj ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z antagonistami kanałów wapniowych, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów wapniowych.

Maropitant dobrze wiąże się z białkami osocza i może konkutować z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledność błon śluzowych). Letarg Zaburzenia układu nerwowego (ataksja, skurcze, drgawki, drżenie mięśni)

¹ Po podaniu podskórnym u kotów: umiarkowana lub ciężka reakcja na wstrzyknięcie (ok. u jednej trzeciej kotów)

² Po podaniu podskórnym u psów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzeń niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie u psów i kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać we wstrzyknięciu raz dziennie w dawce 1 mg maropitantu/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała) przez nie więcej niż 5 kolejnych dni. Dożylnie podanie weterynaryjnego produktu leczniczego odbywa się w postaci pojedynczego bolusa bez mieszania produktu z innymi płynami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapobiec wymiotom, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać ponad 1 godzinę wcześniej. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać wieczorem przed podaniem leku mogącego wywołać wymioty, np. chemioterapia. Ponieważ różnice w farmakokinetyce są duże, a maropitant kumuluje się w organizmie po wielokrotnym dawkowaniu raz na dobę, u niektórych zwierząt do wielokrotnego dawkowania mogą wystarczyć mniejsze niż zalecane dawki.

Korek można przekłuć maksymalnie 20 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz