

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetemex 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	11,1 mg
Sól sodowa eteru sulfobutyłowego β -cyklodekstryny	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Psy

Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.

Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami wywołanymi przez chorobę lokomocyjną.

Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwianie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności, poza wymiotami wywołanymi przez chorobę lokomocyjną.

Leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi wspomagającymi działaniami weterynaryjnymi odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów, takimi jak, odpowiednia dieta i terapia elektrolitowa. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania maropitantu nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni, oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy-1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać mdłości, zawroty głowy i senność w przypadku samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. W związku z tym

należy unikać kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego narażenia, przemyć obszar skóry dużą ilością wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant i/lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak wysypka po przypadkowym narażeniu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy dużą ilością wody i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy umyć ręce po podaniu.

Ciąża i laktacja:

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu produktu w odniesieniu do układu rozrodczego u żadnego z gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca. Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi 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, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstotliwość	Zdarzenie niepożądane
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledność błon śluzowych); Zaburzenia układu nerwowego takie jak ataksja, drgawki/napady padaczkowe lub drżenie mięśni; Letarg.

* przy wstrzyknięciu podskórnym

Koty:

Częstotliwość	Zdarzenie niepożądane
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*,
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, błądź błon śluzowych); Zaburzenia układu nerwowego takie jak ataksja, drgawki/napady padaczkowe lub drżenie mięśni; Letarg.

* przy wstrzyknięciu podskórnym: umiarkowana lub ciężka reakcja na wstrzyknięcie (u około jednej trzeciej kotów).

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 zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Polska

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów

Weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) maksymalnie przez 5 kolejnych dni.

W przypadku wstrzyknięć dożylnych weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

W przypadku stosowania w postaci wstrzyknięć podskórnych patrz także Punkt Specjalne środki: „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po podaniu powtarzanym raz na dobę, dla niektórych osobników dawka mniejsza niż zalecana może być wystarczająca przy powtórny podaniu.

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.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Exp.”
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2871/19

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o pojemności 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

22 marca 2023

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel. +48 22 855 40 46

17. Inne informacje