

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iniram 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 10 mg
(sub formă de citrat de maropitant monohidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol	3,3 mg
Sulfobutilbetadex de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
Prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
Tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
Prevenirea grețurilor preoperatorii și a vomiei și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală, după utilizarea morfinei, un agonist al receptorilor opioizi- μ .

Pisici:

Prevenirea vomiei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
Tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, incluzând obstrucții gastrointestinale; prin urmare, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare care se adresează cauzelor ce stau la baza vomei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomei provocate de răul de mișcare.

Câini:

Cu toate că a fost stabilit că maropitantul este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Din această cauză, se recomandă administrarea acestui antiemetic înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost stabilită în studii model (greață indusă de xilazină).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța maropitantului nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitantul este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiuni hepatice. Deoarece maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, din acest motiv monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror reacții adverse trebuie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu atenție la animalele care au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele ionice de Ca și K. Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle sănătoși cărora li s-a administrat o doză de 8 mg/kg oral; cu toate acestea, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă o semnificație clinică.

Din cauza apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectării subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului medicinal veterinar la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. Dacă apar simptome precum erupția cutanată după contactul accidental cu pielea, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininei-1 (NK1), care acționează în sistemul nervos central. În cazul autoinjectării accidentale produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență. Se recomandă precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți-i cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică (de exemplu edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dificultăți de respirație, paliditate a mucoaselor). Letargie Tulburări neurologice (ataxie, spasme, convulsii, tremor muscular)

¹La pisici - moderată până la severă (la aproximativ o treime dintre pisici) când este injectat subcutanat.

²La câini - când este injectat subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniști ai canalelor de Ca, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca. Maropitantul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente care se leagă în proporție mare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doză de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală), până la 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar trebuie efectuată în bolus unic, fără a amesteca produsul cu alte fluide.

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră înainte. Durata efectului este de aproximativ 24 ore și, prin urmare, tratamentul poate fi administrat cu o seară înainte de administrarea unui agent care poate provoca vomă, de exemplu, chimioterapie.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrare repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la unii pacienți în cazul repetării dozei.

Pentru administrare prin injecție subcutanată, vezi și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” (secțiunea 3.5).

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 125 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În afară de reacțiile tranzitorii la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat la câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg greutate corporală (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu au fost prezentate date privind supradozajul la pisicile adulte.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

Voma este un proces complex coordonat central de centrul emetic. Acest centru este format din mai mulți nuclei ai trunchiului cerebral (area postrema, nucleul tractus solitarius, nucleul motor dorsal al nervului vag) care primesc și integrează stimuli senzoriali din surse centrale și periferice și stimuli chimici din circulație și lichidul cefalorahidian.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurokininei 1 (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahikininelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleii care alcătuiesc centrul emetic și este considerată neurotransmițătorul cheie implicat în vomă. Prin inhibarea legării substanței P în centrul emetic, maropitantul este eficient împotriva cauzelor neuronale și umorale (centrale și periferice) care cauzează voma.

O varietate de teste *in vitro* au demonstrat că maropitantul se leagă selectiv de receptorul NK1 cu un antagonism funcțional dependent de doză al activității substanței P.

Maropitantul este eficient împotriva vomei. Eficacitatea antiemetică a maropitantului împotriva emeticelor centrale și periferice a fost demonstrată în studii experimentale care au inclus apomorfina, cisplatină și sirop de ipecacuanha (câini) și xilazină (pisici).

Semnele de greață la câini, inclusiv salivă excesivă și letargie, pot persista după tratament.

4.3 Farmacocinetică

Câini

Profilul farmacocinetic al maropitantului, administrat la câini în doză unică subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat printr-o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 92 ng/ml; aceasta a fost atinsă în decurs de 0,75 ore de la administrare (T_{max}). Concentrațiile plasmatiche maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($T_{1/2}$) de 8,84 ore. După o doză intravenoasă unică de 1 mg/kg, concentrația

plasmatică inițială a fost de 363 ng/ml. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 1,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 1,5 l/h/kg. Timpul de eliminare $T_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a fost de aproximativ 5,8 ore.

În timpul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au conferit eficacitate după 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%. Maropitantul prezintă o cinetică liniară atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doze de 0,5–2 mg/kg.

În urma administrării subcutanate repetate a unor doze zilnice de 1 mg/kg greutate corporală, timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146%. Maropitantul este metabolizat prin intermediul citocromului P450 (CYP) în ficat. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificate ca izoforme canine implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, mai puțin de 1% dintr-o doză subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină fie sub formă de maropitant, fie sub formă de metabolit principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatice la câini este de peste 99%.

Pisici

Profilul farmacocinetic al maropitantului, administrat la pisici în doză unică subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat printr-o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 165 ng/ml; aceasta a fost atinsă în medie la 0,32 ore (19 min) după administrare (T_{max}). Concentrațiile plasmatice maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($T_{1/2}$) de 16,8 ore. După o singură doză intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 1040 ng/ml. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 2,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h/kg. Timpul de eliminare $T_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect legat de vârstă asupra farmacocineticii maropitantului la pisici, puii având un clearance mai mare decât adulții.

În timpul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au conferit eficacitate după 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3%. Maropitantul prezintă o cinetică liniară atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doze de 0,25–3 mg/kg.

În urma administrării subcutanate repetate a unor doze zilnice de 1 mg/kg greutate corporală, timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250%. Maropitantul este metabolizat prin intermediul citocromului P450 (CYP) în ficat. Enzimele CYP1A și CYP3A au fost identificate ca izoforme feline implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Eliminarea prin clearance renal și fecal sunt căi minore de eliminare a maropitantului, mai puțin de 1% dintr-o doză subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină sau fecale sub formă de maropitant. În cazul metabolitului principal, 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Legarea maropitantului de proteinele plasmatice la pisici a fost estimată la 99,1%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 28 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 84 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă de culoarea chihlimbarului de 20 ml sau flacon multistrat (COEX) din PP/HV/EVOH/HV/PP de culoarea chihlimbarului de 50 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutil și sigilate cu capsă de aluminiu și cu disc din plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iniram 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 10 mg
(sub formă de citrat de maropitant monohidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 84 zile.
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 20 ml, Flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iniram



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

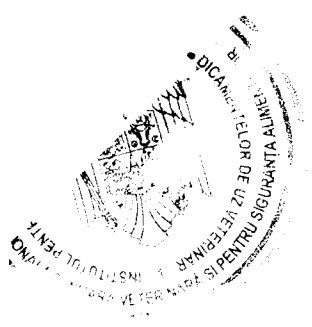
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 84 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Iniram 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 10 mg
(sub formă de citrat de maropitant monohidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol	3,3 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben.

3. Specii țintă

Câini, pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini:

Tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.

Prevenirea vomei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.

Tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

Prevenirea grețurilor preoperatorii și a vomei și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală, după utilizarea morfinei, un agonist al receptorilor opioizi- μ .

Pisici:

Prevenirea vomei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.

Tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, incluzând obstrucții gastrointestinale; prin urmare, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Bună practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare care se adresează cauzelor ce stau la baza vomei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomei provocate de răul de mișcare.

Câini:

Cu toate că a fost stabilit că maropitantul este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Din această cauză, se recomandă administrarea acestui antiemetic înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost stabilită în studii model (greață indusă de xilazină).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța maropitantului nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitantul este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiuni hepatice.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu atenție la animalele care au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele ionice de Ca și K.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. Dacă apar simptome precum erupția cutanată după contactul accidental cu pielea, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininei-1 (NK1), care acționează în sistemul nervos central. În cazul autoinjectării accidentale produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență. Se recomandă precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți-i cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniști ai canalelor de Ca, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche și poate concura cu alte medicamente care se leagă în proporție mare.

Supradozaj:

În afară de reacțiile tranzitorii la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat la câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg greutate corporală (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu au fost prezentate date privind supradozajul la pisicile adulte.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică (de exemplu edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dificultăți de respirație, paliditate a mucoaselor). Letargie Tulburări neurologice (ataxie, spasme, convulsii, tremor muscular)

¹La pisici - moderată până la severă (la aproximativ o treime dintre pisici) când este injectat subcutanat.

²La câini - când este injectat subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

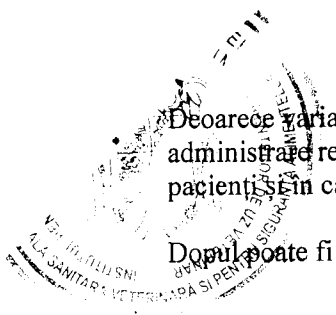
Administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doză de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală), până la 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar trebuie efectuată în bolus unic, fără a amesteca produsul cu alte fluide.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră înainte. Durata efectului este de aproximativ 24 ore și, prin urmare, tratamentul poate fi administrat cu o seară înainte de administrarea unui agent care poate provoca vomă, de exemplu, chimioterapia.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.



Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrare repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la unii pacienți în cazul repetării dozei.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 125 ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 84 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații