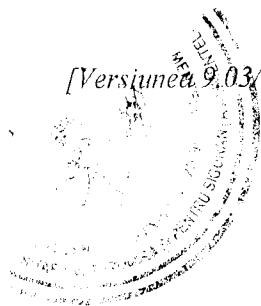


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,20 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,22 mg
Sulfobutilbetadex de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea văomei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul văomei în asociere cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a văomei perioperatorii și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea de morfină agonist receptor μ -opioid.

Pisici:

- Pentru prevenirea văomei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul văomei, 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. Din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practica 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 maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficace 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 acestui produs medicinal veterinar 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.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiuni hepatice. Maropitant este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice și 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 maropitant 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. Totuși, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică. Din cauza apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectărilor subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

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

Maropitant este un antagonist al receptorilor neurochininei-1 (NK1), care acționează în sistemul nervos central. Produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în cazul auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii și iritația locală. Prin urmare, evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați pielea afectată cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant sau la oricare dintre excipienți 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.

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 și 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 (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dificultăți de respirație, paliditate a mucoaselor). Letargie Tulburări neurologice (ataxie, spasme, convulsii, tremor muscular)

¹ După administrarea subcutanată la pisici: reacție moderată sau severă la injecție (aproximativ o treime din pisici)

² După administrarea subcutanată la câini.

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 fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, 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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu blocante ale canalelor de calciu, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de calciu.

Maropitantul se leagă bine de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu legare puternică.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție o dată pe zi în doză de 1 mg maropitant/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) timp de până la 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar se efectuează ca un singur bolus, fără amestecarea produsului cu alte lichide.

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră înainte. Durata de acțiune este de aproximativ 24 ore, prin urmare acest produs medicinal veterinar poate fi aplicat seara înainte de administrarea unui medicament care poate induce vomă, de ex. chimioterapie. Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea repetată o dată pe zi, dozele mai mici decât cele recomandate pot fi suficiente la unele animale pentru doze repetate.

Dopul poate fi perforat de maximum 20 ori.

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

Cu excepția reacțiilor tranzitorii la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat la câini și pisici tinere, cărora li s-a administrat până la 5 mg/kg zilnic (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori perioada de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj 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 către centrul emezei. Acest centru este format din mai mulți nuclei ai trunchiului cerebral (*area postrema*, *nucleus tractus solitarii*, nucleul motor dorsal *nervus vagus*), care recepționează și interconectează stimulii senzoriali din sursele centrale și periferice și stimulii chimici din circulație și lichidul cefalorahidian.

Maropitan este un antagonist al receptorilor neurochininei 1 (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichinelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitant este eficient împotriva cauzelor neurale și umorale (centrale și periferice) care produc voma.

Diverse teste *in vitro* au arătat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK1 și prezintă un efect antagonist funcțional față de efectele substanței P într-un mod dependent de doză.

Maropitant este eficient împotriva vomei. Studiile experimentale incluzând apomorfina, cisplatin și sirop de ipeca (câini) și xilazină (pisici) au demonstrat eficacitatea antiemetică a maropitantului împotriva emeticilor centrale și periferice.

Semnele de greață la câini, incluzând salivare excesivă și letargie, pot fi prezente și după tratament.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

La câini, în urma administrării pe cale subcutanată a unei singure doze recomandate de 1 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) a fost de aproximativ 92 ng/ml. Această valoare a fost atinsă în medie în 0,75 ore după administrarea dozei (t_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice cu un timp de înjumătățire prin eliminare aparent ($t_{1/2}$) de 8,84 ore. După o singură doză intravenoasă 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 9,3 l/kg și clearance-ul sistemic a fost de 1,5 l/h.kg-1. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare $t_{1/2}$ după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 5,8 ore.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

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

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146%. Maropitantul este metabolizat în ficat de către

citocromul P450 (CYP). Isoformele CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificate în biotransformarea maropitantului în ficat la câini.

Excreția renală este o cale minoră de eliminare. În urină apare mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg ca maropitant sau metabolitul său principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatice la câini este mai mult de 99%.

Pisici:

La pisici, în urma administrării pe cale subcutanată a unei singure doze recomandate de 1 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă (c_{max}) a fost de aproximativ 165 ng/ml. Această valoare a fost atinsă în medie în 0,32 ore după administrarea dozei (t_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice cu un timp de înjumătățire prin eliminare aparent ($t_{1/2}$) 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 și clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h.kg-1. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare $t_{1/2}$ după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect legat de vârstă asupra farmacocineticii maropitantului la pisici, pisoii având un clearance mai mare decât adulții.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

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

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250%. Maropitantul este metabolizat în ficat de către citocromul P450 (CYP). Enzimele înrudite CYP1A și CYP3A au fost identificate în biotransformarea hepatică a maropitantului la pisici.

Excreția renală și fecală este o cale minoră de eliminare a maropitantului, mai puțin de 1 % din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină sau în fecale sub formă de maropitant. În urină apare 10,4% și în fecale 9,3% din metabolitul major al dozei de maropitant. mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg ca maropitant sau metabolitul său principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatice la pisici este 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: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă maro de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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 din carton 1 x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de: 28 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 COPILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Logo:



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Logo:



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,20 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,22 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei în asociere cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a vomiei perioperatorii și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea de morfină agonist receptor μ -opioid.

Pisici:

- Pentru prevenirea vomiei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, incluzând obstrucții gastrointestinale. Din această cauză, 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 vomiei.

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

Câini:

Cu toate că a fost stabilit că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficace 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 acestui produs medicinal veterinar 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.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiuni hepatice. Maropitant este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice și 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 maropitant 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. Totuși, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică. Din cauza apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injecției subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

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

Maropitant este un antagonist al receptorilor neurochininei-1 (NK1), care acționează în sistemul nervos central. Produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în cazul auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii și iritația locală. Prin urmare, evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați pielea afectată cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant sau la oricare dintre excipienți 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.

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:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu blocante ale canalelor de calciu, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de calciu.

Maropitantul se leagă bine de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu legare puternică.

Supradozare:

Cu excepția reacțiilor tranzitorii la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat la câini și pisici tinere, cărora li s-a administrat până la 5 mg/kg zilnic (de 5 ori doza

recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori perioada de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj 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 și 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 (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dificultăți de respirație, paliditate a mucoaselor). Letargie Tulburări neurologice (ataxie, spasme, convulsii, tremor muscular)

¹ După administrarea subcutanată la pisici: reacție moderată sau severă la injecție (aproximativ o treime din pisici)

² După administrarea subcutanată la câini.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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 administrat prin injecție o dată pe zi în doză de 1 mg maropitant/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) timp de până la 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar se efectuează ca un singur bolus, fără amestecarea produsului cu alte lichide.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră înainte. Durata de acțiune este de aproximativ 24 ore, prin urmare acest produs medicinal veterinar poate fi aplicat seara înainte de administrarea unui medicament care poate induce vomă, de ex. chimioterapie. Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea repetată o dată pe zi, dozele mai mici decât cele recomandate pot fi suficiente la unele animale pentru doze repetate. Dopul poate fi perforat de maximum 20 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 din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml.

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Alte informații