



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetemex 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 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
Alcool benzilic (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutil eter de sodiu	
Acid citric anhidru	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă transparentă, incoloră până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

Pentru tratamentul și prevenirea senzației de greață indusă de chimioterapie.

Pentru prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.

Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

Pentru prevenirea senzației de greață și a vomiei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării după anestezie generală, după utilizarea morfinei, opiaceu agonist al receptorului μ .

Pisici

Pentru prevenirea vomiei și reducerea senzației de greață, cu excepția celei induse de răul de mișcare.

Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Voma pot fi asociată cu afecțiuni debilitante grave, printre care se numără obstrucțiile gastrointestinale; din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.



Bunele practici veterinare recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul regimului alimentar și terapia de rehidratare, concomitent cu abordarea cauzelor subiacente ale vomei.

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

Câini:

Deși s-a demonstrat 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 produsului medicinal veterinar înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile în care s-a utilizat un 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 determinată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni, precum și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitantul este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice. Maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile din cauza saturației metabolice, iar din acest motiv trebuie să se desfășoare monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror evenimente adverse în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau care au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele ionilor de Ca și K. S-a observat o creștere cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG într-un studiu efectuat la câini Beagle sănătoși cărora li s-a administrat oral o doză de 8 mg/kg; cu toate acestea, este puțin probabil ca o astfel de creștere să fie semnificativă din punct de vedere clinic.

Din cauza apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectărilor subcutanate, pot fi necesare 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:

Maropitantul este un antagonist al receptorului neurochininei-1 (NK1) care acționează la nivelul sistemului nervos central. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în caz de auto-injectare accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii. Prin urmare, se va evita contactul cu pielea. În cazul expunerii accidentale, clătiți pielea cu apă din abundență. Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilitatea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant și/sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă, după o expunere accidentală, prezentați simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. Se va evita contactul cu ochii. În cazul expunerii accidentale, clătiți ochii cu apă din abundență și solicitați imediat îngrijiri medicale.

Spălați-vă mâinile după utilizare.
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării*
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide); tulburări neurologice, cum ar fi ataxia, convulsiile/crizele convulsive sau tremurul muscular; letargia.

*în cazul injectiei subcutanate

Pisici:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate)	Durere la locul injectării*
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide); tulburări neurologice, cum ar fi ataxia, convulsiile/crizele convulsive sau tremurul muscular; letargia.

*Când este injectat subcutanat: reacții moderate până la severe la injectie (la aproximativ o treime dintre pisici)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta 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 acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

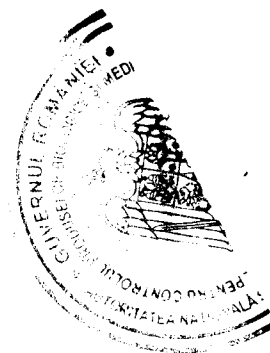
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii cu rezultate concludente privind toxicitatea pentru reproducere la nicio specie animală.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitantul prezintă afinitate pentru canalele de Ca.
 Maropitantul se leagă puternic la proteinele plasmatice și poate concura cu un nivel de legare ridicat.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.



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

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar soluție injectabilă trebuie să fie administrat cu mai mult de 4 ore în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeă, de exemplu, chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, dozele mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, consultați și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:” (punctul 3.5).

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

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata 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 Perioadă(e) 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 câțiva nuclei cerebrali (area postrema, nucleus tractus solitarius, nucleul motor dorsal al nervului vag) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice, precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cefalorahidian.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininei 1 (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleii din centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie

implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P în centrul emezei, maropitantul este eficient împotriva cauzelor neurale și umorale (centrale și periferice) ale vomei.

S-au efectuat mai multe teste *in vitro* care au demonstrat că maropitantul se leagă selectiv la receptori NK₁ cu un efect antagonic funcțional dependent de doză asupra activității substanței P.

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

Semnele de greață la câini, printre care se numără salivă excesivă și letargia, pot fi prezente și după tratament.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

Profilul farmacocinetic al maropitantului, când este administrat la câini într-o singură doză subcutanată de 1 mg/kg, a fost caracterizat printr-o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 92 ng/ml; aceasta a fost atinsă pe parcursul a 0,75 ore post-doză (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice cu un timp de înjumătățire 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, iar clearance-ul sistemic a fost de 1,5 l/h/kg. Eliminarea $t_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a dozei a fost de aproximativ 5,8 ore.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatiche de maropitant au asigurat eficacitatea după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%.

Maropitantul prezintă o cinetică liniară când este administrat subcutanat în doze de 0,5-2 mg/kg.

După administrarea subcutanată repetată 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 cu ajutorul citocromului P450 (CYP) în ficat. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificate ca fiind izoformele canine implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o rută minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg fiind detectată în urină, fie sub formă de maropitant, fie ca metabolitul său principal. Legarea maropitantului la proteinele plasmatiche la câini este de peste 99%.

Pisici:

Profilul farmacocinetic al maropitantului, când este administrat la pisici într-o singură doză 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 pe parcursul a 0,32 ore (19 min) post-doză (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice cu un timp de înjumătățire 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, iar clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h/kg. Eliminarea $t_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a dozei a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect legat de vârstă asupra farmacocineticii maropitantului la pisici, puii prezentând un nivel de clearance mai mare decât adulții.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatiche de maropitant au asigurat eficacitatea după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3%.

Maropitantul prezintă o cinetică liniară când este administrat subcutanat în doze de 0,25-3 mg/kg.

După administrarea subcutanată repetată 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 cu ajutorul

citocromului P450 (CYP) în ficat. Enzimele asociate CYP2D15 și CYP3A au fost identificate ca fiind izoformele feline implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal și fecal reprezintă rute minore de eliminare pentru maropitant, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg fiind detectată în urină sau fecale sub formă de maropitant. În ceea ce privește metabolismul principal, 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Legarea maropitantului la proteinele plasmatice la pisici a fost estimată la 99,1%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare în aceeași seringă.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 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 tip I din sticlă de culoarea chihlimbarului, acoperit cu dop din cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni ale ambalajelor cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml sau 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 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230068

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.03.2023

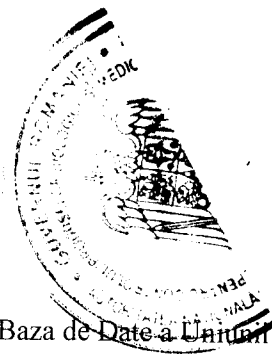
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

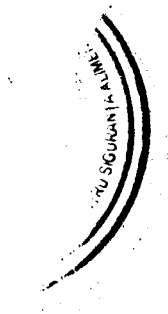
<{LL/AAAA}>

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

Vetemex 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Maropitant 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚIE(I)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată, utilizare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}
După desigilare, a se utiliza în interval de 56 zile

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230068

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetemex

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Maropitant 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP{II/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 56 zile



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetemex 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 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
Alcool benzilic (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutil eter de sodiu	
Acid citric anhidru	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă transparentă, incoloră până la galben deschis.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Câini

Pentru tratamentul și prevenirea senzației de greață indusă de chimioterapie.

Pentru prevenirea vomei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.

Pentru tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

Pentru prevenirea senzației de greață și a vomei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării după anestezie generală, după utilizarea morfinei, opiaceu agonist al receptorului μ .

Pisici

Pentru prevenirea vomei și reducerea senzației de greață, cu excepția celei induse de răul de mișcare.

Pentru tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Voma pot fi asociată cu afecțiuni debilitante grave, printre care se numără obstrucțiile gastrointestinale; din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Bunele practici veterinare recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul regimului alimentar și terapia de rehidratare, concomitent cu abordarea cauzelor subiacente ale vomei.

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

Câini:

Deși s-a demonstrat 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 produsului medicinal veterinar înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile în care s-a utilizat un model (greață indusă de xilazină).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța maropitantului nu a fost determinată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni, precum 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 să fie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice. Maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile din cauza saturației metabolice, iar din acest motiv trebuie să se desfășoare monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror evenimente adverse în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau care au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele ionilor de Ca și K. S-a observat o creștere cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG într-un studiu efectuat la câini Beagle sănătoși cărora li s-a administrat oral o doză de 8 mg/kg; cu toate acestea, este puțin probabil ca o astfel de creștere să fie semnificativă din punct de vedere clinic.

Din cauza apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectărilor subcutanate, pot fi necesare 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:

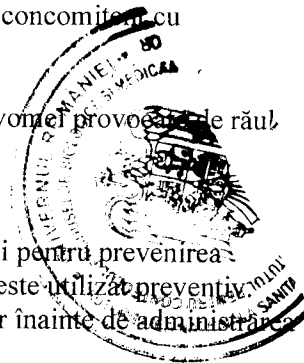
Maropitantul este un antagonist al receptorului neurochininei-1 (NK1) care acționează la nivelul sistemului nervos central. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în caz de auto-injecție accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii. Prin urmare, se va evita contactul cu pielea. În cazul expunerii accidentale, clătiți pielea cu apă din abundență.

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilitatea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant și/sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă, după o expunere accidentală, prezentați simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. Se va evita contactul cu ochii. În cazul expunerii accidentale, clătiți ochii cu apă din abundență și solicitați imediat îngrijiri medicale.

Spălați-vă mâinile după utilizare.



Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii cu rezultate concludente privind toxicitatea pentru reproducere la nicio specie animală.

*Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitantul prezintă afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul se leagă puternic la proteinele plasmatică și poate concura cu un nivel de legare ridicat.

Supradozaj:

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitantul a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj la pisicile adulte.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării*
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide); tulburări neurologice, cum ar fi ataxia, convulsiile/crizele convulsive sau tremurul muscular; letargia.

*în cazul injectărilor subcutanate

Pisici:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate)	Durere la locul injectării*
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide); tulburări neurologice, cum ar fi ataxia, convulsiile/crizele convulsive sau tremurul muscular; letargia.

*Când este injectat subcutanat: reacții moderate până la severe la injecție (la aproximativ o treime dintre pisici)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului. 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 reprezentantul local al deținătorului 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

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar soluție injectabilă trebuie să fie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de exemplu, chimioterapie.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, consultați și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” incluse în secțiunea „Atenționări speciale”.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, dozele mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 zile. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

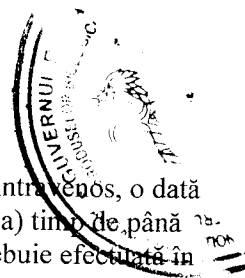
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230068



Flacon tip I din sticlă de culoarea chihlimbarului, acoperit cu dop din cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajelor cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml sau 50 ml

Posibilitatea ca toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Data și numele revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Farmavet S.A.
+40.212.219.960.
Bd. Dimitrie Pompeiu nr. 9-9A, IRIDE Business Park, IRIDE 19, etaj 2,
Sector 2, București
România

17. Alte informații

