



**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  $\mu$ .

#### 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.

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 câinii 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 injecției 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, clățiți 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, clățiți 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 injectției 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 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

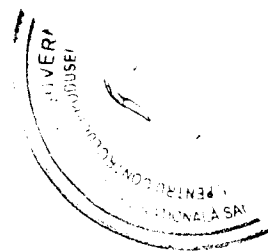
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii cu rezultate concludente privind toxicitatea pentru reproducere la nicio specie animală.

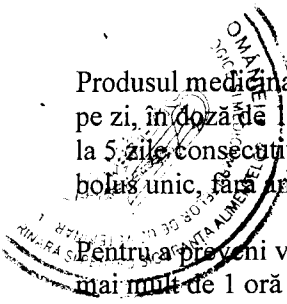
### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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 plasmatică 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 amestecarea produsului cu alte fluide.

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.

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

S-au efectuat mai multe teste *in vitro* care au demonstrat că maropitantul se leagă selectiv la receptorii NK<sub>1</sub> cu un efect antagonic funcțional dependent de doză asupra activității substanței P.

Maropitantul este eficient împotriva văomei. 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 salivația 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 plasmatice 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 doză subcutanată de 1 mg/kg fiind detectată în urină, fie sub formă de maropitant, fie ca metabolitul său principal. Legarea maropitantului la proteinele plasmatice 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 0,5 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 plasmatice 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 principale 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 metabolitul principal, 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Clearance-ul maropitantului la proteinele plasmaticice la pisici a fost estimată la 99,1%.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența 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: 4 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**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

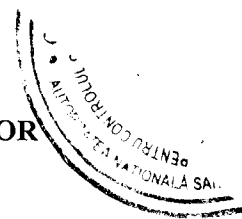
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

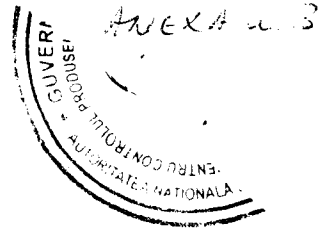
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

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









## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție de carton

**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**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de sticlă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Maropitant 10 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP{ll/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 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  $\mu$ .

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.

### 5. Contraindicații

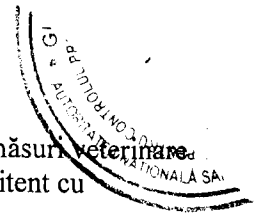
Nu există.

### 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 câinii 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 injecției subcutanate, pot fi necesare măsuri de imobilizare a animalului. Injecția 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 injecției subcutanate

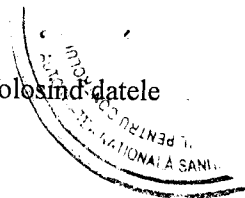
**Pisici:**

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.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 vedere 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**

Flacon tip J 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.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

ZZ luna AAAA

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.  
Bd. Dimitrie Pompeiu nr. 9-9A, IRIDE Business Park, IRIDE 19, 2nd floor,  
District 2, Bucuresti  
România

**17. Alte informații**

