PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Maropitantum 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 11,1 mg |
| Sodná sůl sulfobutoxybetadexu |  |
| Bezvodá kyselina citronová |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi

Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií.

Prevence zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.

Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

Prevence perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ-opioidních receptorů morfinu.

Kočky

Prevence zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.

Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení.

Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u

březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici

k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání je třeba použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při injekčním podání může zmírnit aplikace chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Maropitant je antagonista receptoru neurokininu-1 (NK1), který působí v centrální nervové soustavě. Veterinární léčivý přípravek může v případě náhodného samopodání injekce způsobit nevolnost, závratě a ospalost. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po náhodné expozici objeví příznaky, jako je vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování:

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánní aplikaci byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| **Četnost** | **Nežádoucí účinky** |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání\* |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic); Neurologické potíže jako je ataxie, křeč/záchvat nebo svalový třes; Letargie. |

\* Při subkutánním podání

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Četnost** | **Nežádoucí účinky** |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání\*, |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic); Neurologické potíže jako je ataxie, křeč/záchvat nebo svalový třes; Letargie. |

\* Při subkutánním podání: střední nebo silná bolesti v místě injekčního podání (přibližně u jedné třetiny koček).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

9. Informace o správném podávání

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Při subkutánním podání viz také „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“ (bod zvláštní opatření).

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/010/19-C

Injekční lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 lahvička o objemu 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 931/53

602 00 Brno

Czech Republic

+420 541 212 183

info@werfft.cz

17. Další informace