I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,20 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,22 mg
Sulfobutilbetadeksa nātrija sāls	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums, bez redzamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi:
• Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
• Vemšanas, izņemot t.s. "transporta" slimības (kinetozes) izraisītas, profilaksei.
• Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
• Pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un atgūšanās uzlabošanai pēc vispārējās narkozes ar μ-opioīdo receptoru agonistu morfīnu.

Kaķi:
• Vemšanas profilaksei un sliktas dūšas, izņemot kinetozes izraisītas, mazināšanai.
• Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietniem un smagi novājinošiem stāvokļiem, tostarp ar kuņģa-zarnu trakta nosprostojumu. Tādēļ jāveic atbilstoša diagnostiska novērtēšana.
Laba veterinārā prakse paredz, ka pretvemšanas līdzekļus ieteicams lietot kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, ar diētas kontroli un šķidruma aizstājterapiju, līdz tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.
Šo veterināro zāļu lietošana pret kinetozes izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņi:
Lai gan maropitants ir pierādīts kā efektīvs ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, ir noskaidrots, ka tas ir efektīvāks, ja to lieto preventīvi. Tādēļ šīs pretvemšanas veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa ievadīšanas.

Kaķi:
Maropitanta iedarbība sliktas dūšas mazināšanā ir pierādīta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanas drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, un kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs zāles lietot piesardzīgi. Tā kā 14 dienu ilgas terapijas laikā maropitants metabolisma piesātinājuma rezultātā uzkrājas dzīvnieka organismā, ilgstošas ārstēšanas gadījumā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai rūpīgi uzraudzīt arī aknu darbību.
Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai kuriem ir sirds slimības, jo maropitantam ir afinitāte pret kalcija un kālija jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veseliem bīglu šķirnes suņiem, kuriem iekšķīgi tika lietota 8 mg/kg deva, tika novērota QT intervāla palielināšanās EKG par aptuveni 10 %. Tomēr šāda palielinājuma klīniskā nozīme ir maz ticama.
Tā kā subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošu dzīvnieka fiksāciju. Atdzesētu veterināro zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptora antagonists, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu. Šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sliktu dūšu, reiboni vai miegainību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju un lokālu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu. Nejaušas iedarbības gadījumā mazgāt skarto ādas apvidu ar lielu daudzumu ūdens.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu vai pret jebkuru no palīgvielām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Ja Jums parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi pēc nejaušas saskares ar šīm veterinārajām zālēm, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Novērst saskari ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā[1, 2]

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, gļotādu bālums) Letarģija Neiroloģiski traucējumi (ataksija, konvulsijas, lēkme, muskuļu trīce)

[1] kaķiem - subkutānas ievadīšanas gadījumā vidēja vai spēcīga reakcija (apmēram vienai trešdaļai kaķu)
[2] suņiem - subkutānas ievadīšanas gadījumā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.
Maropitants izteikti piesaistās asins plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.
Šīs veterinārās zāles ievadīt injekcijas veidā vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas.
Šo veterināro zāļu intravenozu ievadīšanu veikt vienreizējas bolus injekcijas veidā, nesamaisot šīs veterinārās zāles ar citiem šķidrumiem.
Lai novērstu vemšanu, šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tādēļ šīs veterinārās zāles var ievadīt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piem., ķīmijterapija.
Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā ieteikts.

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas laiks par ieteikto). Nav pieejami dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Šo centru veido vairāki smadzeņu stumbra kodoli (*area postrema, nucleus tractus solitarius* un *nervus vagus* dorsālie motorie kodoli), kas saņem un savstarpēji savieno sensorus impulsus no centrālajiem un perifērajiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidruma.
Maropitants ir neirokinīna 1 (NK-1) receptoru antagonists, kas kavē P vielas, tahikinīnu grupas neiropeptīda, piesaisti. P viela ievērojamā koncentrācijā ir atrodama vemšanas centra kodolu sastāvā, un to uzskata par galveno neirotransmiteru, kas ietekmē vemšanu. Kavējot P vielas piesaisti vemšanas centrā, maropitants iedarbojas pret neirālajiem un humorālajiem (centrālajiem un perifērajiem) vemšanas cēloņiem.
Dažādi *in vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK-1 receptoram un atkarībā no devas iedarbojas kā P vielas aktivitātes funkcionāls antagonists.
Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Eksperimentālos pētījumos suņiem tika pierādīta maropitanta pretvemšanas efektivitāte pret centrālas un perifēras izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfīnu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).
Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalu izdalīšanās un letarģija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņi:
Suņiem pēc vienreizējas subkutānas ieteiktās devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā ($c_{max.}$) bija aptuveni 92 ng/ml. Šī vērtība tika sasniegta aptuveni 0,75 stundu laikā pēc ievadīšanas (t_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar uzskatāmu 8,84 stundu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$). Pēc vienas intravenozas devas 1 mg/kg ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā bija 363 ng/ml. Izkliedes tilpums stabilā stāvoklī (Vss) bija 9,3 l/kg un sistēmiskais klīrenss bija 1,5 $l/h.kg^{-1}$. Eliminācijas pusperiods $t_{1/2}$ pēc devas intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 5,8 h.
Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī ir pierādīta 1 stundas laikā pēc ievadīšanas.
Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas suņiem bija aptuveni 90,7 %. Maropitantam ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,5-2 mg/kg devu diapazonā.
Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara akumulācija bija 146 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika identificētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.
Nieru klīrenss ir tikai otršķirīgs eliminācijas ceļš. Urīnā parādās mazāk nekā 1 % maropitanta vai tā metabolīta no 1 mg/kg subkutānas devas. Suņiem maropitanta piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām ir lielāka nekā 99 %.

Kaķi:
Kaķiem pēc vienreizējas subkutānas ieteiktās devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (c_{max}) bija aptuveni 165 ng/ml. Šī vērtība tika sasniegta aptuveni 0,32 stundu (19 minūšu) laikā pēc ievadīšanas ($t_{max.}$). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar šķietamu 16,8 stundu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$). Pēc vienas intravenozas devas 1 mg/kg ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā bija 1040 ng/ml. Izkliedes tilpums stabilā stāvoklī (Vss) bija 2,3 l/kg un sistēmiskais klīrenss

bija 0,51 l/h.kg^{-1}. Eliminācijas pusperiods $t_{1/2}$ pēc intravenozas lietošanas bija aptuveni 4,9 stundas. Ir novērots, ka kaķiem maropitanta farmakokinētiku ietekmē vecums, jo kaķēniem ir augstāks klīrenss nekā pieaugušiem kaķiem.
Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī ir pierādīta 1 stundas laikā pēc ievadīšanas.
Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas kaķiem bija aptuveni 91,3 %. Maropitantam ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,25-3 mg/kg devu diapazonā.
Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara akumulācija bija 250 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās kaķiem tika identificētas ar CYP1A un CYP3A saistītu enzīmu izoformām.
Izdalīšanās ar nieru un fekāliju palīdzību ir otršķirīgi maropitanta izvadīšanas veidi, turklāt mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutāni ievadītās devas parādās urīnā vai fekālijās kā maropitants. Urīnā parādījās 10,4 %, bet fekālijās – 9,3 % maropitanta devas galvenā metabolīta. Maropitanta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām kaķiem tika noteikta kā 99,1 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūni I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:
Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/02/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 1 x 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz…

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

Logotips:

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0005

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

stikla flakons 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz…

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

Logotips:

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

Palīgvielas:
Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,20 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,22 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums, bez redzamām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi:
• Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
• Vemšanas, izņemot t.s. "transporta" slimības (kinetozes) izraisītu vemšanu, profilaksei.
• Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
• Pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un atgūšanās uzlabošanai pēc vispārējās narkozes ar μ-opioīdo receptoru agonistu morfīnu.

Kaķi:
• Vemšanas profilaksei un sliktas dūšas (*nausea*), izņemot kinetozes izraisītas, mazināšanai.
• Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Vemšana var būt saistīta ar nopietniem un smagi novājinošiem stāvokļiem, tostarp ar kuņģa-zarnu trakta nosprostojumu. Tādēļ jāveic atbilstoša diagnostiska novērtēšana.
Laba veterinārā prakse paredz, ka pretvemšanas līdzekļus ieteicams lietot kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, ar diētas kontroli un šķidruma aizstājterapiju, līdz tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.
Šo veterināro zāļu lietošana pret kinetozes izraisītu vemšanu nav ieteicama.

Suņi:
Lai gan maropitants ir pierādīts kā efektīvs ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, ir noskaidrots, ka tas ir efektīvāks, ja to lieto preventīvi. Tādēļ šīs pretvemšanas veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa ievadīšanas.

Kaķi:
Maropitanta iedarbība sliktas dūšas mazināšanā ir pierādīta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Šo veterināro zāļu lietošanas drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, un kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs zāles lietot piesardzīgi. Tā kā 14 dienu ilgas terapijas laikā maropitants metabolisma piesātinājuma rezultātā uzkrājas dzīvnieka organismā, ilgstošas ārstēšanas gadījumā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai rūpīgi uzraudzīt arī aknu darbību.
Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai kuriem ir sirds slimības, jo maropitantam ir afinitāte pret kalcija un kālija jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veseliem bīglu šķirnes suņiem, kuriem iekšķīgi tika lietota 8 mg/kg deva, tika novērota QT intervāla palielināšanās EKG par aptuveni 10 %. Tomēr šāda palielinājuma klīniskā nozīme ir maz ticama.
Tā kā subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošu dzīvnieka fiksāciju. Atdzesētu veterināro zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptora antagonists, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu. Šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sliktu dūšu, reiboni vai miegainību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju un lokālu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu. Nejaušas iedarbības gadījumā mazgāt skarto ādas apvidu ar lielu daudzumu ūdens.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu vai pret jebkuru no palīgvielām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Ja Jums parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi pēc nejaušas saskares ar šīm veterinārajām zālēm, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Novērst saskari ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.
Maropitants izteikti piesaistās asins plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

Pārdozēšana:
Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas laiks par ieteikto). Nav pieejami dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Būtiska nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā[1,2]
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, gļotādu bālums) Letarģija Neiroloģiski traucējumi (ataksija, konvulsijas, lēkme, muskuļu trīce)

[1] kaķiem - subkutānas ievadīšanas gadījumā vidēja vai spēcīga reakcija (apmēram vienai trešdaļai kaķu)
[2] suņiem - subkutānas ievadīšanas gadījumā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: https://www.pvd.gov.lv/lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ievadīt injekcijas veidā vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas.
Šo veterināro zāļu intravenozu ievadīšanu veikt vienreizējas bolus injekcijas veidā, nesamaisot šīs veterinārās zāles ar citiem šķidrumiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tādēļ šīs veterinārās zāles var ievadīt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piem., ķīmijterapija.
Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā ieteikts.
Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.
Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0005

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tālr.: + 420 517 318 911
E-pasts: reklamace@bioveta.cz