# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

# 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky Maropitantum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK** 1 ml obsahuje:

# léčivou látku:

maropitantum 10 mg

# pomocné látky:

benzylalkohol (E 1519) 11,1 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

# 4. INDIKACE

Psi

Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.

Na prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.

Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

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

Kočky

Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.

Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

**5. KONTRAINDIKACE** Nejsou.

# 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při subkutánní aplikaci může dojít k bolesti v místě injekčního podání. U koček je velmi často pozorována střední nebo silná reakce na injekční podání (přibližně u třetiny koček).

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT** Psi a kočky.

 

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

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.

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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

# 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 na lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u 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 určené osobám, které podávají 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 dalšími 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

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

# 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

# 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

# 15. DALŠÍ INFORMACE

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 baleni.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.