



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Číslo záznamu: 338/25-26

Číslo spisu:

Vybavuje: Ing. K.Gajdoš

Nitra, dňa: 5.3.2026

ROZHODNUTIE

o registrácii hromadne vyrábaného veterinárneho lieku

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv ako orgán štátnej správy príslušný podľa § 134 ods. 2 písm. f) a § 92 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa čl. 5 a 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov,

rozhodol o registrácii veterinárneho lieku

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

registračné číslo: 96/004/DC/26-S

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Výdaj veterinárneho lieku *je* viazaný na veterinárny predpis.

Veterinárny liek neobsahuje omamnú látku ani psychotropnú látku.

Toto rozhodnutie je platné na neobmedzený čas.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha č. 1, a odsúhlasené informácie o lieku: súhrn charakteristických vlastností, označenie vonkajšieho a vnútorného obalu/obalov a písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku.

Odôvodnenie:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv na základe žiadosti o registráciu veterinárneho lieku MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky, držiteľ'a rozhodnutia o registrácii: Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika, zo dňa 22.1.2024, pod.č. 127/2024, priloženej dokumentácie, podľa § 92 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a podľa článku 6, 8 a 28 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 posúdil, či sú splnené požiadavky na registráciu uvedeného veterinárneho lieku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.




MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riadiateľka


Účastník konania
sa týmto vzdáva v zmysle § 53 zákona č. 71/1967 Zb.
práva na odvolanie voči tomuto rozhodnutiu.
Dátum: 10.3.2026


pečiatka a podpis

Doručuje sa:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Rozhodnutie o registrácii CZ/V/0192/001/DC

2/3

02/2026

Príloha č.1 k rozhodnutiu

registračné číslo: 96/004/DC/26-S

Názov veterinárneho lieku:	MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:	Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Zloženie veterinárneho lieku :	<i>Každý ml obsahuje:</i> Účinná látka: Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 10 mg Pomocné látky: Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 2,20 mg Propyl-parahydroxybenzoát Sulfobutyl betadex sodný Voda na injekciu
Popis veterinárneho lieku:	Číry, bezfarebný až svetložltý roztok, bez viditeľných častíc.
Lieková forma:	Injekčný roztok.
ATC klasifikácia:	QA04AD90
Kód ÚSKVBL:	1 fľaštička s obsahom 10 ml: 960042601
Druh obalu:	Hnedé fľaštičky zo skla typu I uzatvorené brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia:	Papierová škatuľa s 1 fľaštičkou s obsahom 10 ml.
Čas použiteľnosti:	Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Spôsob uchovávania:	Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Druh a kategória zvierat:	Psy a mačky.
Ochranná lehota:	Netýka sa.

Rozhodnutie o registrácii CZ/V/0192/001/DC

3/3

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metyl-parahydroxybenzoát (E 218)	2,20 mg
Propyl-parahydroxybenzoát	0,22 mg
Sulfobutyl betadex sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok, bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Ciel'ové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania s výnimkou zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a zvracania a lepšie zotavenie po celkovej anestézii po použití agonistu μ -opioidných receptorov morfinu.

Mačky:

- Na prevenciu zvracania a zmiernenie nauzey s výnimkou stavov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené so závažnými a ťažkými vyčerpujúcimi stavmi vrátane obštrukcie gastrointestinálneho traktu. Preto by sa malo vykonať vhodné diagnostické posúdenie.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča použiť antiemetiká spolu s ďalšími veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako diéta a doplnenie tekutín, v rámci stanovenia základnej príčiny zvracania.

Použitie veterinárneho antiemetického lieku proti zvracaniu v dôsledku kinetózy sa neodporúča.

Psy:

Napriek tomu, že maropitant preukázal účinnosť pri liečbe aj prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, bolo zistené, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podávať toto antiemetikum pred podaním chemoterapeutika.

Mačky:

Účinnosť maropitantu na zmiernenie nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená v prípade psov mladších ako 8 týždňov a mačiek mladších ako 16 týždňov a gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek. Použiť len po zhodnotení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto by mal byť poddávateľným zvieratám s ochorením pečene s opatnosťou. Keďže sa maropitant počas 14-dňovej liečby hromadí v tele v dôsledku saturácie metabolizmu, počas dlhodobej liečby by malo byť zabezpečené dôkladné sledovanie funkcie pečene a prípadných nežiaducich účinkov. Maropitant má afinitu k Ca²⁺- a K⁺-iónovým kanálom, preto by mal byť veterinárny liek používaný opatrne pri zvieratách trpiacich alebo s predispozíciou na ochorenia srdca. V štúdiu na zdravých psoch plemena bígél, ktorým bola perorálne podaná dávka 8 mg/kg, bol v QT intervale na EKG pozorovaný nárast o 10 %. Takéto predĺženie však pravdepodobne nemá klinický význam.

Vzhľadom na častý výskyt prechodnej bolesti počas subkutánnej injekcie môže byť potrebné použiť vhodné opatrenia na znehybnenie zvierat. Injekcia veterinárneho lieku pri chladenej teplote môže znížiť bolesť pri podaní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Maropitant je antagonistu receptora neurokinínu-1 (NK-1), ktorý pôsobí v centrálnej nervovej sústave. Veterinárny liek môže v prípade náhodného samoinjikovania spôsobiť nevoľnosť, závrate a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a lokálne podráždenie. Zabráňte preto kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného postriekania umyte zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody.

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou. Ak sa po náhodnej expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte preto kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Veľmi časté (> 1 zviera/ 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktická reakcia (alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dušnosť, bledosť slizníc) Letargia Neurologické problémy (ataxia, kŕč, záchvat, svalový stres)

¹ Pri subkutánnom podaní mačkám: stredná alebo silná reakcia na injekčné podanie (približne u jednej z troch mačiek).

² Pri subkutánnom podaní psom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek by sa nemal podávať spoločne s blokátormi kalciových kanálov, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne alebo intravenózne podanie psom a mačkám.

Veterinárny liek by sa mal podávať injekčne jedenkrát denne v dávke 1 mg maropitantu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Intravenózne podanie veterinárneho lieku sa vykonáva ako jednorazový bolus bez zmiešania lieku s inými tekutinami.

V rámci prevencie zvracania by sa mal veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu pred jedlom. Dĺžka trvania účinku je približne 24 hodín, a preto je možné aplikovať tento veterinárny liek večer pred podaním lieku, ktorý môže vyvolať zvracanie, napr. chemoterapie.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom podaní jedenkrát denne hromadí v tele, môžu byť pri niektorých jedincoch pri opakovanom podaní dostačujúce nižšie dávky, ako sú dávky odporúčané.

Zátku je možné prepichnúť maximálne 20-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste injekčného podania po subkutánnom podaní bol maropitant dobre tolerovaný v prípade psom aj mladých mačiek, ktorým sa denne podávalo až 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) po dobu 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej doby podávania). Neboli predložené žiadne údaje o predávkovaní dospelých mačiek.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnym emetickým centrom. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier mozgového kmeňa (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, dorzálne motorické jadro *nervus vagus*), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych aj periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgovomiešneho moku.

Maropitant je antagonist neurokinínových receptorov 1 (NK-1), ktorý inhibuje väzbu substancie P, neuropeptidu zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra, a je považovaná za kľúčový neurotransmiter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant proti nervovým a humorálnym (centrálnym aj periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptor NK-1 a vykazuje funkčné antagonistické pôsobenie voči účinkom substancie P v závislosti na dávke.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetická účinnosť maropitantu proti centrálnemu aj periférnemu pôsobiacim emetikám bola preukázaná v experimentálnych štúdiách zahrňujúcich apomorfín, cisplatinu a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky).

4.3 Farmakokinetika

Psy:

V prípade psov bola po jednorazovom subkutánnom podaní odporúčanej dávky 1 mg/kg živej hmotnosti zistená maximálna plazmatická koncentrácia (c_{max}) približne 92 ng/ml. Táto hodnota bola dosiahnutá priemerne počas 0,75 hodiny po podaní dávky (t_{max}). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom v systémovej expozícii so zdanlivým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodiny. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový clearance bol 1,5 l/h.kg⁻¹. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po podaní intravenózne dávky bol približne 5,8 hodiny.

V priebehu klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní psom bola 90,7 %. Maropitant vykazuje lineárnu kinetiku pri subkutánnom podaní dávky v rozmedzí 0,5–2 mg/kg.

Po opakovanom subkutánnom podaní dávok 1 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní bola akumulácia 146 %. Maropitant je v pečeni metabolizovaný cytochrómom P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli pri psoch identifikované izoformy CYP2D15 a CYP3A12.

Renálny clearance je minoritnou cestou eliminácie. V moči sa objaví menej než 1 % maropitantu alebo jeho metabolitu z 1 mg/kg subkutánnej dávky. Väzba maropitantu na plazmatické bielkoviny pri psoch je viac než 99 %.

Mačky:

V prípade mačiek bola po jednorazovom subkutánnom podaní odporúčanej dávky 1 mg/kg živej hmotnosti zistená maximálna plazmatická koncentrácia (c_{max}) približne 165 ng/ml. Táto hodnota bola

dosiahnutá priemerne počas 0,32 hodiny (19 min.) po podaní dávky (t_{max}). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom v systémovej expozícii so zdanlivým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodiny. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový clearance bol 0,51 l/h.kg⁻¹. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 hodiny. Zdá sa, že pri mačkách má na farmakokinetiku maropitantu vplyv vek, pričom mačiatá majú vyšší clearance než dospelé mačky. V priebehu klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní mačkám bola 91,3 %. Maropitant vykazuje lineárnu kinetiku pri subkutánnom podaní dávky v rozmedzí 0,25-3 mg/kg.

Po opakovanom subkutánnom podaní dávok 1mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní bola akumulácia 250 %. Maropitant je v pečeni metabolizovaný cytochrómom P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli pri mačkách identifikované enzýmy CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a výkalmi je minoritnou cestou eliminácie, pričom menej než 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. V moči sa objavilo 10,4 % a vo výkaloch 9,3 % hlavného metabolitu z dávky maropitantu. Väzba maropitantu na plazmatické bielkoviny mačiek je odhadovaná na 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé fľaštičky zo skla typu I uzatvorené brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 1 fľaštičkou s obsahom 10 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/004/DC/26-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2016

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

02/2016

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 1 x 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne alebo intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

Logo:



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/004/DC/26-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

sklenená fľaštička 10 ml

12/2016

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 10 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



4. CESTY PODANIA

Subkutánne alebo intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

Logo:



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

12/1026

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 10 mg

Pomocné látky:

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218)	2,20 mg
Propyl-parahydroxybenzoát	0,22 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok, bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy:

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania s výnimkou zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a zvracania a lepšie zotavenie po celkovej anestézii po použití agonistu μ -opioidných receptorov morfinu.

Mačky:

- Na prevenciu zvracania a zmiernenie nauzey s výnimkou stavov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené so závažnými a ťažkými vyčerpávajúcimi stavmi vrátane obštrukcie gastrointestinálneho traktu. Preto by sa malo vykonať vhodné diagnostické posúdenie.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča použiť antiemetiká spolu s ďalšími veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako diéta a doplnenie tekutín, v rámci stanovenia základnej príčiny zvracania.

Použitie veterinárneho antiemetického lieku proti zvracaniu v dôsledku kinetózy sa neodporúča.

Psy:

Napriek tomu, že maropitant preukázal účinnosť pri liečbe aj prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, bolo zistené, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podávať toto antiemetikum pred podaním chemoterapeutika.

Mačky:

Účinnosť maropitantu na zmiernenie nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená v prípade psov mladších ako 8 týždňov a mačiek mladších ako 16 týždňov a gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek. Použiť len po zhodnotení terapeutického prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto by mal byť poddávany zvieratám s ochorením pečene s opatrnosťou. Keďže sa maropitant počas 14-dňovej liečby hromadí v tele v dôsledku saturácie metabolizmu, počas dlhodobej liečby by malo byť zabezpečené dôkladné sledovanie funkcie pečene a prípadných nežiaducich účinkov.

Maropitant má afinitu k Ca- a K-iónovým kanálom, preto by mal byť veterinárny liek používaný opatrne pri zvieratách trpiacich alebo s predispozíciou na ochorenia srdca. V štúdiu na zdravých psoch plemena bígél, ktorým bola perorálne podaná dávka 8 mg/kg, bol v QT intervale na EKG pozorovaný nárast o 10 %. Takéto predĺženie však pravdepodobne nemá klinický význam.

Vzhľadom na častý výskyt prechodnej bolesti počas subkutánnej injekcie môže byť potrebné použiť vhodné opatrenia na znehybnenie zvierat. Injekcia veterinárneho lieku pri chladenej teplote môže znížiť bolesť pri podaní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Maropitant je antagonistu receptora neurokinínu-1 (NK-1), ktorý pôsobí v centrálnej nervovej sústave. Veterinárny liek môže v prípade náhodného samoinjikovania spôsobiť nevoľnosť, závrate a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a lokálne podráždenie. Zabráňte preto kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného postriekania umyte zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody.

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Ak sa po náhodnej expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte preto kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek by sa nemal podávať spoločne s blokátormi kalciových kanálov, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou.

Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste injekčného podania po subkutánnom podaní bol maropitant dobre tolerovaný v prípade psov aj mladých mačiek, ktorým sa denne podávalo až 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) po dobu 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej doby podávania). Neboli predložené žiadne údaje o predávkovaní dospelých mačiek.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (>1 zviera/ 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktická reakcia (alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dušnosť, bledosť slizníc) Letargia Neurologické problémy (ataxia, krč, záchvat, svalový stres)

¹ Pri subkutánnom podaní mačkám: stredná alebo silná reakcia na injekčné podanie (približne u jednej z troch mačiek).

² Pri subkutánnom podaní psom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne alebo intravenózne podanie psom a mačkám.

Veterinárny liek by sa mal podávať injekčne jedenkrát denne v dávke 1 mg maropitantu/kg živej hmotnosti (1 ml/10 kg živej hmotnosti) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Intravenózne podanie veterinárneho lieku sa vykonáva ako jednorazový bolus bez zmiešania lieku s inými tekutinami.

9. Pokyn o správnom podaní

V rámci prevencie zvracania by sa mal veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu pred jedlom. Dĺžka trvania účinku je približne 24 hodín, a preto je možné aplikovať tento veterinárny liek večer pred podaním lieku, ktorý môže vyvolať zvracanie, napr. chemoterapie.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom podaní jedenkrát denne hromadí v tele, môžu byť pri niektorých jedincoch pri opakovanom podaní dostačujúce nižšie dávky, ako sú dávky odporúčané.

Zátku je možné prepichnúť maximálne 20-krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/004/DC/26-S

Papierová škatuľa s 1 fľaštičkou s obsahom 10 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2016

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

