**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 10 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 2,20 mg

Propylparaben 0,22 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

**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**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

**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 hodnocení.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat antiemetika společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení.

Použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení v důsledku kinetózy se nedoporučuje.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat toto antiemetikum před podáním chemoterapeutika.

Kočky:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Použít 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.

Vzhledem k častému výskytu přechodné bolesti během subkutánního podání může být nutné použít vhodná opatření ke znehybnění zvířat. Bolest při vpichu může zmírnit podání 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 injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže a místní podráždění. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou pokožku velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant nebo na některou z pomocných látek by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Pokud se po náhodné expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat současně s blokátory 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 subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně podávalo 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 a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Bolestivost v místě injekčního podání1,2  |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce (alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic). LetargieNeurologické poruchy (ataxie, křeč, záchvat, svalový třes) |

1 u koček - střední nebo silná (přibližně u jedné třetiny koček) při subkutánním podání.

2 u psů - při subkutánním podání.

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 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <https://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 injekčně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti) po dobu až 5 po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání s jinými tekutinami.

**9. Informace o správném podávání**

K prevenci zvracení by se měl veterinární léčivý přípravek podat více než 1 hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze tento veterinární léčivý přípravek aplikovat večer před podáním látky, která může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

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.

Zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

**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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**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 pomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/003/25-C

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 10 ml.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Březen 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Česká republika

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**