

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3282**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Maropitant (като Maropitant citrate monohydrate) 10 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218)                        | 2.20 mg                                                                                                            |
| Propyl parahydroxybenzoate                                | 0.22 mg                                                                                                            |
| Sulfobutylbetadex sodium                                  |                                                                                                                    |
| Water for injections                                      |                                                                                                                    |

Бистър, безцветен до светложълт разтвор, без видими частици.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета и котки

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на  $\mu$ -опиатния рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да е свързано със сериозни, силно изтощаващи състояния, включително стомашно-чревни обструкции. Поради което е необходимо да се направят подходящи оценки за диагностициране.

Добрата ветеринарна практика показва, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диета и рехидратираща терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт против повръщане, което е предизвикано от пътуване, не се препоръчва.

Кучета:

Въпреки, че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, установено е, че той е много по-ефикасен, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди химиотерапевтичния продукт.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене е демонстрирана в проучвания с използване на модел (предизвикано гадене с ксилазин).

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици или при котки на възраст под 16 седмици, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Маропитант се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдава чернодробната функция и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като маропитант се натрупва в тялото при 14-дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Маропитант има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали, поради което ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, е наблюдавано повишаване на QT-интервала на ЕКГ с около 10%. Малко вероятно е обаче това повишение да е клинично значимо. Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на ветеринарния лекарствен продукт охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Маропитант е неврокинин-1 (NK1) рецепторен антагонист, който действа в централната нервна система. Поради това при случайно самоинжектиране може да причини гадене, замаяване и сънливост. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарния лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация и локално дразнене. Поради това трябва да се избягва контакт с кожата. При случайно попадане на продукта върху кожата, измийте засегнатия участък обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към маропитант трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Ако след случайно разливане върху кожата развие симптоми като обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите. При случайно попадане на продукта в очите, изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета и котки:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни):                                        | Болка на мястото на инжектиране <sup>1,2</sup>                                                                                                                                         |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Реакции от анафилактичен тип (алергичен едем, уртикария, еритем, колапс, диспнея, бледи лигавици).<br>Летаргия.<br>Неврологични нарушения (атаксия, конвулсии, гърч, мускулен тремор). |

<sup>1</sup> при котки – умерена до тежка (при приблизително една трета от котките) след подкожно инжектиране.

<sup>2</sup> при кучета – при подкожно инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали. Маропитант се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други вещества, които също се свързват във висока степен.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се инжектира дневно в доза 1 mg маропитант/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса) в продължение на до 5 последователни дни. При

интравенозно приложение, ветеринарният лекарствен продукт да се приложи като еднократна самостоятелна инжекция, без да се смесва с други течности.

За предотвратяване на повръщане инжекционният разтвор трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на вещество, което може да причини повръщане, напр. химиотерапия.

Поради това, че вариациите във фармакокинетиката са големи и маропитант се натрупва в организма след повторно приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчваните дози може да са достатъчни при някои индивиди и при повтаряне на дозата.

Запушалката може да бъде пробита до 20 пъти.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Като се изключат преходни реакции на мястото на инжектиране, при подкожно приложение маропитант се понася добре от кучета и млади котки при приложение веднъж дневно на доза до 5 mg/kg (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма продължителност на приложение от препоръчителната). Липсват данни за предозиране при възрастни котки.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90**

### **4.2 Фармакодинамика**

Повръщането е сложен процес, координиран централно от еметичния център. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (*area postrema*, *нуклеус трактус солитариус*, дорзален моторен нуклеус на *nervus vagus*), които получават и интегрират сензорни стимули от централни и периферни източници, както и химически стимули от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитант е неврокинин 1 (NK1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанцията Р се среща в големи концентрации в ядрата, съставляващи еметичния център и се счита за ключов невротрансмитер, играещ роля при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р в еметичния център, маропитант е ефективен срещу нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

Различни *in vitro* изследвания демонстрират, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK1 със зависимост от дозата функционален антагонизъм на дейността на субстанцията Р.

Маропитант е ефикасен против повръщане. Антиеметичната ефикасност на маропитант срещу централните и периферните еметици, в това число апоморфин, цисплатин и сироп от ипекак (кучета) и ксилазин (котки), е доказана в експериментални проучвания.

Признаци за гадене при кучета, в това число обилно слюноотделяне и летаргия, може да се запазят и по време на лечението.

### **4.3 Фармакокинетика**

Кучета:

При кучета е установена максимална плазмена концентрация ( $c_{\max}$ ) от приблизително 92 ng/ml след еднократно подкожно приложение на препоръчителната доза от 1 mg/kg телесна маса. Максимална плазмена концентрация ( $c_{\max}$ ) е постигната средно в рамките на 0,75 часа след прилагането на дозата ( $t_{\max}$ ). Пиковите концентрации са последвани от понижаване на системната експозиция с привиден елиминационен полуживот ( $t_{1/2}$ ) от 8,84 часа. След еднократна интравенозна доза от 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 363 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) е 9,3 L/kg, а системният клирънс е 1.5 L/час.kg<sup>-1</sup>. Елиминационният полуживот  $t_{1/2}$  след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клинични проучвания плазмените нива на маропитант дават резултат 1 час след приложението. Бионаличността на маропитант след подкожно приложение при кучета е 90,7%. Маропитант показва линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на дозовия диапазон 0,5–2 mg/kg.

След многократно подкожно приложение на еднократни дневни дози от 1 mg/kg телесна маса в продължение на 5 последователни дни, кумулацията е 146 %. Маропитант претърпява метаболизъм на цитохром P450 (CYP) в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като кучешки изоформи, участващи в чернодробната биотрансформация на маропитант. Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, като по-малко от 1% от подкожната доза от 1 mg/kg се открива в урината като маропитант или като негов основен метаболит. При кучета свързването на маропитант с плазмените протеини е повече от 99 %.

Котки:

При котки е установена максимална плазмена концентрация ( $c_{\max}$ ) от приблизително 165 ng/ml след еднократно подкожно приложение на препоръчителната доза от 1 mg/kg телесна маса. Максималната плазмена концентрация  $c_{\max}$  се постига средно в рамките на 0,32 часа (19 минути) след прилагане ( $t_{\max}$ ) на продукта. Пиковите концентрации са последвани от понижаване на системната експозиция с привиден елиминационен полуживот ( $t_{1/2}$ ) от 16,8 часа. След еднократна интравенозна доза от 1 mg/kg началната плазмена концентрация е била 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) е 2,3 L/kg, а системният клирънс е 0,51 L/час.kg<sup>-1</sup>. Елиминационният полуживот  $t_{1/2}$  след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда съществува възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на маропитант при котки, като котенцата са с по-висок клирънс от възрастните котки.

По време на клинични проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложение. Бионаличността на маропитант след подкожно приложение при котки е 91,3%. Маропитант показва линейна кинетика при подкожно приложение на дози в диапазона 0,25–3 mg/kg.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни, кумулацията е 250%. Маропитант се метаболизира в черния дроб от цитохром P450 (CYP). При котки CYP1A и CYP3A са идентифицирани като изоформите, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Бъбречният и фекалният клирънс са незначителни пътища на елиминиране, като при 1 mg/kg подкожна доза по-малко от 1% се открива в урината или фекалиите като маропитант. За главния метаболит 10,4% от дозата маропитант се открива в урината, а 9,3% във фекалиите. При котки свързването на плазмения протеин с маропитант е 99,1%.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Кафяви стъклени флакони тип I, затворени с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Bioveta, a.s.

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3282

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17.02.2025

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП