

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Iniram 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Maropitant 10 mg
(w postaci maropitantu cytrynianu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metakrezol	3,3 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot



4. Wskazania lecznicze

Psy:

Leczenie i zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii.

Zapobieganie wymiotom, z wyjątkiem wymiotów wywołanych chorobą lokomocyjną.

Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz ułatwienie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptora μ -opiodowego – morfiny.

Koty:

Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności, z wyjątkiem tych wywołanych chorobą lokomocyjną.

Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest przeprowadzenie właściwej diagnostyki.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, zastosowanie diety i podanie płynów uzupełniających, przy jednoczesnym leczeniu pierwotnych przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom wywołanym chorobą lokomocijną.

Psy:

Jakkolwiek, wykazano skuteczność maropitantu zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, stwierdzono, że bardziej skuteczne jest jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie leku przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności wykazano w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania maropitantu nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Do stosowania u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Jeżeli po przypadkowym narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy-1 (NK1), który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Przypadkowa samoiniekcja może powodować nudności, zawroty głowy i senność. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów wapniowych, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów wapniowych.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami silnie łączącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym, maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg masy ciała dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledłość błon śluzowych) Letarg Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni)

¹ u kotów - umiarkowana do ciężkiej reakcja, jeżeli podawany jest podskórnym, może być obserwowany u około jednej trzeciej kotów.

² u psów - jeżeli podawany jest podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie u psów i kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała). Leczenie można kontynuować przez maksymalnie pięć kolejnych dni. Dożylnie weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany jako jeden bolus, bez mieszania produktu z innymi płynami.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego weterynaryjny produkt leczniczy można podać wieczorem przed podaniem leku mogącego wywołać wymioty, np. chemioterapii.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnie weterynaryjnego produktu leczniczego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego weterynaryjnego produktu leczniczego może złagodzić ból podczas iniekcji.

Korek weterynaryjnego produktu leczniczego może być bezpiecznie przekłuty do 125 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające fiolkę o pojemności 20 ml.

Tekturowe pudełko zawierające fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl