

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Maropital^R

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) - 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Sulfobutil eter B-ciclodextrin de sodiu	63 mg
Metacrezol	3,3 mg
Apă pentru injecții	până la 1 ml.

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă de culoare de la incoloră la slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Maropital^R se indică în prevenirea și tratamentul stărilor de greață și a vomiei la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra cățeilor cu vârsta sub 8 săptămâni, motănașilor cu vârsta sub 16 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Maropital^R nu se indică pentru utilizare animalelor de la care se obțin alimente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

A se administra cu precauție animalelor cu afecțiuni hepatice sau insuficiență cardiacă.

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Se recomandă respectarea termenilor și dozelor de administrare pentru a nu diminua eficiența medicamentului de uz veterinar. În caz de omitere a unei administrări, tratamentul se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Maropital^R e important de respectat regulile de bază de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor cu hipesensibilitate la componentele medicamentului de uz veterinar se recomandă evitarea contactului direct cu acesta.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauții speciale pentru protecția mediului

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării, conform instrucțiunii, nu apar. În caz de apariție a reacțiilor adverse sau a complicațiilor, administrarea se stopează și se indică antihistaminice și simptomatice.

Ocazional poate apărea durere în locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă a fi indicat medicamentul de uz veterinar femelelor gestante și lactante.

În caz de necesitate medicamentul de uz veterinar se va administra sub controlul medicului veterinar în urma evaluării raportului risc-beneficiu.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Medicamentul dat poate fi utilizat în terapii complexe cu medicamente din alte grupe.

Maropital nu se utilizează concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitalul are afinitate pentru canalele de Ca.

3.9 Căi de administrare și dozaj

Maropital^R se va administra intravenos sau subcutanat în doză de 1 mg/kg greutate corporală, ce corespunde cu 1 ml medicament la 10 kg greutate corporală, o data pe zi, timp de cel mult 5 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost depistate simptome specifice supradozării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

Maropitant-ul, care face parte din compoziția Maropital, este un antagonist al receptorilor neurokininici (NK-1) și inhibă legările substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor, la nivelul SNC. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitant este eficient împotriva cauzelor nervoase și umorale (centrale și periferice) care produc vomă.

4.3 Farmacocinetică

În urma unei administrări subcutanate în doză de 1 mg/kg greutate corporală a animalului, maropitantul atinge concentrație maximă în plasma sanguină peste 45 de minute. Timpul de înjumătățire este de 8 ore. Legarea proteinelor plasmatică cu maropitant constituie mai mult de 99%. Este metabolizat în ficat de citocromul P450 și excretat cu fecaliile.

Maropital, în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu pericol redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar în aceeași seringă.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A nu se lăsa la vedere și îndemîna copiilor.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se feri de lumină directă a soarelui.
- A se păstra separat de produse alimentare și hrană pentru animale.
- A se păstra la T°C de la +2°C până la +25°C

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă întunecată a câte 5; 10 și 50 ml cu dop din cauciuc și capace din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRAR

OOO „Apicenna”, or. Moscova, r. Balașiha, ș. Poltevscoe 4.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240106

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27/09/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova - Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).