

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

MARNEUKİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiemetik

BİLEŞİMİ

Marneukin Enjeksiyonluk Çözelti renksiz, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 10 mg maropitanta eşdeğer 14,48 mg maropitant sitrat monohidrat ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 3,30 mg M-kresol (E1520) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Maropitant merkezi sinir sisteminde taşıkinin familyasından bir nöropeptid olan P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek etki eden güçlü ve seçici bir nörokinin (NK-1) reseptör antogonistidir. P maddesi kusma merkezini oluşturan sinir odağı içinde belirgin konsantrasyonlarda bulunur ve kusma ile ilişkili ana sinir iletimi olarak kabul edilir. Kusma merkezinde P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek, maropitant merkezi ve dışarıdan olan kusma nedenlerine karşı etkili olmaktadır. Çeşitli in vitro ölçümler maropitantın seçici olarak NK1 reseptörlerine bağlandığını ve P maddesinin aktivitesine karşı doza bağlı antogonizma gösterdiğini kanıtlamıştır. Gerçekleştirilen in vivo çalışmalar, maropitantın apomorfın, siplatin ve ipeka şurubu (köpek) ile ksilazini (kedi) içeren merkezi ve periferik emetiklere karşı anti-emetik etkisi olduğunu göstermiştir. Köpeklerde aşırı salivasyon ve uyuşukluk gibi bazı bulantı belirtileri tedavi sonrası kalabilir.

Farmakokinetik özellikler: Köpek: 1 mg/kg vücut ağırlığı tek subkutan doz uygulandığı zaman, maropitantın farmakokinetik profili, plazmada yaklaşık 92 ng/mg maksimum konsantrasyon (C_{max}) ile karakterize edilmektedir, bu konsantrasyona doz sonrası 0.75 saat içinde ulaşılmıştır (T_{max}). Pik konsantrasyonlarını 8.84 saatlik belirgin bir eliminasyon yarılanma ömrüyle ($t_{1/2}$) bir düşüş izlemiştir. Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulamadan 1 saat sonra etkili seviyeye ulaşmıştır. Maropitantın köpeklerde subkutan uygulama sonrası biyoyararlanım oranı %90.7'dir. 1-2 mg/kg intravenöz uygulama sonrası belirlenen kararlı durum dağılım hacmi (V_{ss}) yaklaşık 4.4 L/kg'dan 7 L/kg'a kadar değişiklik göstermiştir. Maropitant 0.5-2 mg/kg doz aralığında subkutan uygulandığında doğrusal kinetik sergiler. Günde 1 kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ardışık 5 gün boyunca tekrarlı subkutan uygulama sonrası birikim oranı %146 olarak belirlenmiştir. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına uğrar. CYP2D15 ve CYP3A12, maropitantın hepatik biyodönüşümüne katılan canine izoformlar olarak tanımlanmıştır. Renal klirens minör bir eliminasyon yoludur ve 8 mg/kg oral doz sonrasında idrarda görülen maropitant ya da majör metabolitinin miktarı %1'den daha azdır. Köpeklerde, maropitantın plazma proteinlerine bağlanması %99'dan daha fazladır. Kedi: Maropitantın farmakokinetik profili kedilere 1 mg/kg vücut ağırlığı dozda deri altı yolla uygulandığında plazmada yaklaşık olarak 165 ng/ml'lik bir maksimum konsantrasyon (C_{max}) ile karakterize edilmektedir, bu doz verildikten sonra 0.32 saat (19 dakika) içerisinde elde edilmektedir (T_{max}). Pik konsantrasyonlarından sonra sistemik etkide düşüş ile 16.8 saatlik eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) görülmüştür. Yavru kedilerde erişkinlerden daha yüksek atılımı sahip olması nedeniyle, maropitantın kedilerde yaşla ilişkili farmakokinetik etkisinin olduğu düşünülmektedir. Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulandıktan 1 saat sonra etkinlik göstermiştir. Maropitantın deri altı uygulamadan sonraki biyoyararlanımı %91.3'tür. Kararlı durumda 0.25 mg/kg'da intravenöz uygulamadan sonra belirlenen dağılım hacmi (V_{ss}) yaklaşık olarak 2.27 ile 3.8 L/kg aralığındadır. Maropitant 0.25-3 mg/kg doz aralığında deri altı uygulandığında lineer kinetik göstermektedir. Günde 1 kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ardışık 5 gün boyunca tekrarlı subkutan uygulama sonrası birikim oranı %250 olarak belirlenmiştir. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına maruz

kalmaktadır. CYP1A ve CYP3A, maropitantın hepatik biyodönüşümüne katılan feline izoformlar olarak tanımlanmıştır. Maropitant ya da majör metabolitinin 1 mg/kg'lık deri altı doz sonrası idrarda %1'den daha az miktarda olması renal atılımı, minör bir eliminasyon yolu haline getirir. Majör metabolit için maropitant dozunun %10.4'ü idrarda ve %9.3'ü feçeste geri kazanılmıştır. Maropitantın plazma proteinlerine bağlanması %99.1 olarak hesaplanmıştır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpek: Kemoterapinin neden olduğu bulantının tedavisi ve önlenmesi, taşıt tutmasının neden olduğu kusma dışında kusmanın önlenmesi ve diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde kullanılır.

Kedi: Taşıt tutmasının neden olduğu kusma ve bulantı dışında kusmanın önlenmesi ve bulantının azaltılması ve diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpek ve kedide 1 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda günde bir kez deri altı uygulanır. Tedaviye birbirini izleyen 5 gün süreyle devam edilebilir. Kusmanın önlenmesi için en az 1 saat önceden uygulanmalıdır. Etki süresi yaklaşık 24 saattir ve bu nedenle kusmaya neden olabilecek ajanın (örneğin kemoterapi) uygulanmasından önceki gece tedavi verilebilir. Farmakokinetik değişikliğin yüksek olması ve günlük uygulama sonucunda ilacın birikme eğilimi göstermesi nedeni ile bazı hayvanlarda dozun tekrarlanacağı durumlarda tavsiye edilenden daha düşük dozlar yeterli olabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kusma, mide-bağırsak tıkanıklıkları gibi ciddi, zayıflatıcı hastalıklara bağlı gelişebilmektedir. Bu nedenle uygun tanısal değerlendirme yapılmalıdır. Kusma durumunda altta yatan hastalık ele alınırken, beslenme kontrolü ve sıvı replasman tedavisi gibi diğer destekleyici önlemler eşliğinde antiemetik ilaçlar kullanılmalıdır. Taşıt tutması nedeniyle meydana gelen kusmada kullanım önerilmez. Sedatif değildir, sedatif olarak kullanılmamalıdır. Aşırı salivasyon ve uyuşukluk halinin dâhil olduğu bulantı belirtileri tedaviden sonra devam edebilir. Maropitant karaciğerde metabolize olur ve bu nedenle karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Metabolik doyumluk nedeniyle 14 günlük tedavi süresi boyunca vücutta maropitant biriktiğinden, uzun süreli tedavi sırasında karaciğer fonksiyonlarının ve herhangi bir yan etkinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Maropitant, Ca ve K-iyon kanallarına afiniteye sahip olduğundan, veteriner tıbbi ürün, kalp hastalarında veya yatkınlığı olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Köpek: Maropitantın kemoterapinin neden olduğu kusmanın hem tedavisinde hem de önlenmesinde etkili olduğu kanıtlanmış olmakla birlikte, önleyici olarak kullanıldığında daha etkili olduğu bulunmuştur. Bu nedenle kemoterapötik bir ilaç uygulamadan önce antiemetik ilaç verilmesi tavsiye edilir.

Kedi: Maropitantın bulantının azaltılmasındaki etkinliği model (ksilazinin yol açtığı bulantı) kullanılan çalışmalarda gösterilmiştir.

Veteriner tıbbi ürününün güvenliliği 8 haftalıktan küçük köpeklerde ya da 16 haftalıktan küçük kedilerde ve gebe ya da emziren köpeklerde ve kedilerde belirlenmemiştir. Yalnızca sorumlu veterinerin yapacağı fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Oral yolla 8 mg/kg uygulanan sağlıklı Beagle cinsi köpekler üzerinde yapılan bir çalışmada EKG'de QT aralığında yaklaşık %10 artış gözlenmiştir, ancak bu tür bir artışın klinik açıdan anlamlı olma ihtimali yoktur. Enjeksiyon sırasında sıklıkla geçici ağrı olması nedeniyle hayvanların uygun şekilde zapt edilmesi gerekebilir. Ürünün soğutulmuş halde enjeksiyonu uygulama sırasında ağrıyı azaltabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Kesin sonuçların elde edildiği üreme toksisitesi çalışması hayvan türlerinde yapılmadığından, yalnızca sorumlu veterinerin yapacağı fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde ağrı oluşabilir. Kedide enjeksiyona orta ile şiddetli yanıt çok yaygın olarak görülür (her üç kediden birinde). Çok nadir durumlarda anafilaktik tipte reaksiyonlar (alerjik ödem, ürtiker, eritem, kollaps, dispne, soluk mukoz membranlar) meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle aynı enjektörde karıştırılmamalıdır. Maropitant kalsiyum kanallarına karşı afinite gösterdiğinden, kalsiyum kanalı antagonistleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Maropitant, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu nedenle yüksek oranda bağlanan diğer ilaçlarla rekabet edebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Ardışık 15 gün boyunca (önerilen kullanım süresinin 3 katı) günde 5 mg/kg'a (tavsiye edilen dozun 5 katı) kadar olan doz uygulamasında köpek ve küçük yaştaki kedide iyi tolere edilmiştir. Erişkin kedide doz aşım verileri mevcut değildir. Uygulama sonrası enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer rahatsızlığı bulunan, kalp hastalığı olan ya da predispoze olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve bu prospektüsü doktora gösterin. Laboratuvar çalışmalarında, maropitantın gözü tahriş etme potansiyeli olduğu gösterilmiştir. Kazara göz ile teması halinde gözler bol suyla yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Maropitanta aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürününü dikkatli bir şekilde uygulamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik amber tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 14.12.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 14.12.2023-031/0053

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59