

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	11,1 mg
Sól sodowa eteru sulfobutyłowego beta-cyklodekstryny	
Kwas cytrynowy, bezwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do barwy jasnożółtej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

- Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.
- Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwianie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

- Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności, poza tymi powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenia wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi wspomagającymi działaniami weterynaryjnymi odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne działania niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że maropitant może powodować podrażnienie oczu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego (obrzękiem alergicznym, pokrzywką, rumieniem, zapaścią, dusznością, błądzą białym błon śluzowych) Letarg Ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni
Częstość nieokreślona	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^b

^a u kotów - umiarkowany do ciężkiego (u około jednej trzeciej kotów) w przypadku wstrzyknięcia podskórnego.

^b u psów - w przypadku wstrzyknięcia podskórnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności produktu w odniesieniu do układu rozrodczego u żadnego z gatunków zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny w postaci roztworu do wstrzykiwań należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu / kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. W przypadku wstrzyknięć dożylnych produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

W celu zapobiegania wymiotom produkt leczniczy weterynaryjny w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

W przypadku stosowania w postaci wstrzyknięć podskórnych należy także zapoznać się z punktem „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (Punkt 3.5).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie przez ośrodek wymiotny. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w

doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów, w tym nadmierne ślinienie i letarg, mogą się utrzymywać po leczeniu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy:

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty:

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu u kotów zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki i z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu lub kału w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był

w moczu w ilości 10,4% dawki maropitantu, oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami osocza szacuje się na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamykana powlekanym korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o poj. 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/211/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Maropitant 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

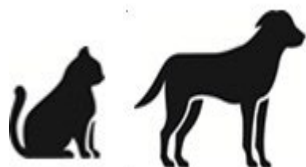
20 ml

25 ml

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 56 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/211/001 10 ml

EU/2/17/211/002 20 ml

EU/2/17/211/003 25 ml

EU/2/17/211/004 50 ml

15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevomax



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 mg/ml

3. NUMER SERII

Nr serii {numer}:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu 56 dni po pierwszym otwarciu.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 11,1 mg

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do barwy jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Psy

- Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.
- Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwienia wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

- Zapobieganie wymiotom i ograniczenia nudności, poza tymi powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, dlatego też konieczne jest przeanalizowanie ich przyczyny. Produkty takie jak Prevomax powinny być stosowane w połączeniu z innymi wspomagającymi działaniami zaleconymi przez lekarza weterynarii, takimi jak stosowna dieta i terapia elektrolitowa.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też należy zachować ostrożność u psów i kotów z chorobami wątroby. Prevomax powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności u kotów udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazyne).

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. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u psów poniżej 8 tygodnia życia lub u kotów poniżej 16 tygodnia życia, albo u suk i kotek w okresie ciąży i laktacji prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Stwierdzono, że maropitant może powodować podrażnienie oczu, dlatego też po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności produktu w odniesieniu do układu rozrodczego u żadnego z gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

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

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 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, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

7. Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^a
---	--

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego (obrzękiem alergicznym, pokrzywką, rumieniem, zapaścią, dusznością, bledością błon śluzowych) Letarg Ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni
Częstość nieokreślona	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^b

^a u kotów - umiarkowany do ciężkiego (u około jednej trzeciej kotów) w przypadku wstrzyknięcia podskórnego.

^b u psów - w przypadku wstrzyknięcia podskórnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów

Prevomax roztwór do wstrzykiwań należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu / kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała). Leczenie można powtarzać maksymalnie przez 5 kolejnych dni. W przypadku wstrzyknięć dożylnych lek Prevomax należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom produkt leczniczy weterynaryjny w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnych podaniach.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 56 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
EU/2/17/211/001-004

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamykana powlekanym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.
Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o poj. 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia
Tel.: +31 348 563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia