

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prevomax 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Maropitant 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	11,1 mg
Betadex-szulfobutil-éter-nátrium	
Citromsav, vízmentes	
Nátrium-hidroxid	
Injekcióhoz való víz	

Átlátszó, színtelen-halványsárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya

- A kemoterápia által kiváltott hányinger kezelésére és megelőzésére.
- A hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség által kiváltott hányást.
- A hányás kezelésére, egyéb támogató kezelésekkel együtt.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére, valamint az általános anesztéziából való ébredés javítására a μ -opiát-receptor-agonista morfin alkalmazását követően.

Macska

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére, kivéve az utazási betegség által kiváltott hányást és hányingert.
- A hányás kezelésére, egyéb támogató kezelésekkel együtt.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hányás súlyosan egészségkárosító állapotokhoz társulhat, beleértve a gyomor-, bélrendszeri elzáródásokat; ezért megfelelő diagnosztikai vizsgálatokat kell végezni.

A helyes állatgyógyászati gyakorlat szerint az antiemetikumokat egyéb állatgyógyászati és támogató

kezelésekkel, például az étrend kontrolljával és folyadékpótlással együtt kell alkalmazni, a hányás hátterében álló okok kezelése mellett.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt az utazási betegség által kiváltott hányás ellen.

Kutyák:

Bár a maropitant hatékonynak bizonyult a kemoterápia által kiváltott hányás kezelésében és megelőzésében egyaránt, hatékonyabbnak találták preventív célú alkalmazás esetén. Ezért az állatgyógyászati készítményt a kemoterápiás szer alkalmazása előtt javasolt beadni.

Macsák:

A maropitant hatásosságát a hányinger csökkentésében egy modell (xilazin-indukált hányinger) segítségével igazolták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem igazolták a maropitant biztonságosságát 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál, illetve 16 hetesnél fiatalabb macskáknál, valamint vemhes vagy szoptató kutyáknál és macskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért körültekintéssel kell alkalmazni májbetegségben szenvedő páciensek esetében. Mivel a 14 napos kezelési időtartam alatt a metabolikus szaturáció miatt a maropitant felhalmozódik a szervezetben, a hosszú távú kezelés során a májfunkciós paraméterek és az esetleges mellékhatások körültekintő ellenőrzését kell végezni.

Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni szívbetegségben szenvedő vagy arra hajlamos állatoknál, mivel a maropitant affinitást mutat a Ca- és K-ioncsatornák iránt. Egy vizsgálatban, amelyben egészséges Beagle kutyákat szájon át 8 mg/kg adaggal kezeltek, az EKG-n a QT intervallum körülbelül 10%-os növekedését figyelték meg; azonban ennek a növekedésnek valószínűleg nincs klinikai jelentősége.

A szubkután injekció beadása során jelentkező átmeneti fájdalom gyakori előfordulása miatt megfelelő intézkedéseket kell tenni az állat megfékezésére. A készítmény hűtött állapotban történő beadása csökkentheti az injekció beadásával kapcsolatos fájdalmat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Laboratóriumi vizsgálatokban a maropitant potenciálisan szemirritációt okozott. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel alaposan ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat fajok: kutya, macska

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció helyén jelentkező fájdalom ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakciók (allergiás ödéma, csalánkiütés, eritéma, ájulás, nehézlégzés, halvány nyálkahártyák) Letargia Ataxia, konvulzió, görcsroham, izomremegés
Nem megállapított gyakoriságú:	Az injekció helyén jelentkező fájdalom ^b

^a macskáknál – közepesen erős-erős (a macskák körülbelül harmadánál) szubkután befecskendezés esetén.

^b kutyákban - szubkután befecskendezés esetén.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás "Kapcsolattartási adatok" című részét.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, mivel meggyőző reprodukív toxicitási vizsgálatokat egy állatfajnál sem végeztek.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható Ca-csatorna antagonistákkal együtt, mivel a maropitant affinitást mutat a Ca-csatornák iránt.

A maropitant nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenghet az egyéb, nagy mértékben kötődő gyógyszerekkel.

3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

Szubkután vagy intravénás alkalmazásra kutyáknál és macskáknál.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután vagy intravénásan, naponta egyszer, 1 mg maropitant / testtömeg-kilogramm (1 ml/10 ttkg) adagban kell beadni 5 egymást követő napon keresztül. Az állatgyógyászati készítményt intravénás alkalmazás esetén egyszeri bólusban, egyéb folyadékokkal való összekeverés nélkül kell beadni.

A hányás megelőzésére az állatgyógyászati készítményt több mint 1 órával korábban kell beadni. A hatás időtartama körülbelül 24 óra, ezért a gyógyszer beadható a hányást okozó szer, például kemoterápiás készítmény beadása előtti éjszaka.

Mivel a farmakokinetikai eltérések nagyok, és a maropitant a napi egyszeri, ismételt alkalmazást követően felhalmozódik a szervezetben, egyes állatoknál az adag ismétlése esetén elégséges lehet a javasoltnál alacsonyabb dózis.

Szubkután injekcióban történő alkalmazás esetén lásd „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” részt is (3.5 szakasz).

3.10 A túladagolás tünetei (valamint– adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A szubkután alkalmazást követően az injekció beadási helyén jelentkező, átmeneti reakciókon túl a 15 egymást követő napon át (az alkalmazás javasolt időtartamának háromszorosa), naponta legfeljebb 5 mg/testtömeg kg-mal (a javasolt adag ötszöröse) kezelt kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták a maropitantot. Nem állnak rendelkezésre adatok a túladagolásra felnőtt macskák esetében.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90

4.1. Farmakodinámia

A hányás egy összetett folyamat, amelyet a hányásközpont szabályoz. Ez a központ több agytörzsi magból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, nervus vagus dorzális motoros magja), ide érkezők és itt integrálódnak a központi és perifériás forrásokból származó, szenzoros stimulusok, valamint a keringésből és a cerebrospinális folyadékból eredő, kémiai stimulusok. A maropitant egy neurokinin-1-(NK₁)-receptor-antagonista, amely a tahikinin családba tartozó neuropeptid, a P-anyag (substance P) kötődésének a gátlása révén fejt ki hatását. A P-anyag jelentős koncentrációban található meg a hányásközpontot alkotó magokban, és kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik a hányás folyamatában. A hányásközpontban a P-anyag kötődésének gátlása révén a maropitant hatásos a hányás neurális és humorális (központi és perifériás) okai ellen.

Számos *in vitro* vizsgálat igazolta, hogy a maropitant a P-anyag hatásával szemben dóziszfüggő funkcionális antagonizmussal, szelektíven kötődik az NK₁-receptorhoz.

A maropitant hatékony a hányás ellen. A maropitant hányáscsillapító hatását centrális és perifériás hányást okozó gyógyszerekkel szemben kísérleti vizsgálatokban igazolták, beleértve az apomorfint, a ciszplatint és az ipekakuána szirupot (kutyáknál), valamint a xilazint (macskáknál). Kutyáknál a hányinger jelei, köztük a fokozott nyálzás és a letargia, megmaradhatnak a kezelést követően.

4.2. Farmakokinetika

Kutyák:

Kutyáknál szubkután egyszeri 1 mg/ttkg-os adagban beadva, a maropitant farmakokinetikai profilját körülbelül 92 ng/ml maximális plazmakoncentráció (C_{max}) jellemezte; ezt a beadás után 0,75 órával érték el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 8,84 óras látszólagos eliminációs felezési idővel (t_{1/2}). Egyszeri 1 mg/kg-os adag intravénás beadását követően a kezdeti plazmakoncentráció 363 ng/ml volt. A megoszlási térfogat az egyensúlyi állapotban (V_{ss}) 9,3 l/kg volt, a szisztémás clearance pedig 1,5 l/h/kg. Az eliminációs t_{1/2} intravénás alkalmazás esetén körülbelül 5,8 óra volt.

A klinikai vizsgálatok során a maropitant plazmaszintje a beadás után 1 órától már biztosította a hatásosságát.

Kutyáknál szubkután alkalmazás esetén a maropitant biohasznosulása 90,7% volt. Szubkután, 0,5- 2 mg/kg dózistartományban alkalmazva a maropitant lineáris kinetikát mutat.

Öt egymást követő napon át, napi egyszeri 1 mg/ttkg-os adag ismételt szubkután alkalmazását követően a felhalmozódás 146%-os volt. A maropitant a májban a citokróm P450 (CYP) általi metabolizmusban vesz részt. A CYP2D15-öt és CYP3A12-t azonosították a maropitant májban történő biotranszformációjában résztvevő enzimre jellemző izoformákként.

A vesén keresztüli kiürülés az elimináció minor útja, a szubkután 1 mg/kg dózis kevesebb mint 1%-a jelenik meg a vizeletben maropitant vagy fő metabolitja formájában. A maropitant plazmafehérjékhez való kötődése kutyáknál meghaladja a 99%-ot.

Macsák:

Macskáknál szubkután egyszeri 1 mg/ttkg-os adagban beadva, a maropitant farmakokinetikai profilját körülbelül 165 ng/ml maximális plazmakoncentráció (C_{max}) jellemezte; ezt a beadás után átlagosan 0,32 órával (19 perc) érték el (T_{max}). A csúskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 16,8 óras látszólagos eliminációs féleletidővel ($t_{1/2}$). Intravénásan egyszeri 1 mg/kg-os adag beadását követően a kezdeti plazmakoncentráció 1040 ng/ml volt. A megoszlási térfogat az egyensúlyi állapotban (V_{ss}) 2,3 l/kg volt, a szisztémás clearance pedig 0,51 l/h/kg. Az eliminációs $t_{1/2}$ intravénás alkalmazás esetén körülbelül 4,9 óra volt. Úgy tűnik, hogy macskák esetében a maropitant farmakokinetikája az életkor függvényében változik, a macskakölykök esetében gyorsabb a kiürülés, mint a felnőtteknél.

A klinikai vizsgálatok során a maropitant plazmaszintje a beadás után 1 órától már biztosította a hatásosságát.

Macskáknál szubkután alkalmazás esetén a maropitant biohasznosulása 91,3% volt. Szubkután, 0,25-3 mg/kg dózistartományban alkalmazva a maropitant lineáris kinetikát mutat.

Öt egymást követő napon át, napi egyszeri 1 mg/ttkg-os adag ismételt szubkután alkalmazását követően a felhalmozódás 146%-os volt. A maropitant a májban a citokróm P450 (CYP) általi metabolizmusban vesz részt. A CYP1A-val és CYP3A-val összefüggő enzimeket a maropitant májban történő biotranszformációjában résztvevő macska izoformákként azonosították.

A vesén keresztüli és a bélsárral való kiürülés az elimináció minor útja, a szubkután 1 mg/kg dózis kevesebb mint 1%-a jelenik meg a vizeletben és a bélsárban maropitant formájában. A fő metabolitot illetően a maropitant adag 10,4%-a jelent meg a vizeletben, 9,3% pedig a bélsárban. Macskáknál a maropitant plazmafehérjékhez való kötődését 99,1%-ra becsülték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel egyazon fecskendőben.

5.2. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 nap.

5.3. Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

5.4. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Borostyánszínű, I-es típusú injekciós üveg bevont brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával

kartondobozban.

Kiszereleési egységek: egy darab 10 ml-es, 20 ml-es, 25 ml-es vagy 50 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/211/001-004

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/06/2017

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prevomax 10 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg/ml maropitant

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután vagy intravénás alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 56 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem fagyasztható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prevomax



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 56 napig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Prevomax 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

maropitant 10 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 11,1 mg

Átlátszó, színtelen-halványsárga oldat.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.



4. Terápiás javallatok

Kutya

- A kemoterápia által kiváltott hányinger kezelésére és megelőzésére
- A hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség által kiváltott hányást.
- A hányás kezelésére, egyéb támogató kezelésekkel együtt.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére, valamint az általános anesztéziából való ébredés javítására a μ -opiát-receptor-agonista morfin alkalmazását követően.

Macska

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére, kivéve az utazási betegség által kiváltott hányást és hányingert.
- A hányás kezelésére, egyéb támogató kezelésekkel együtt.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hányás súlyosan egészségkárosító állapotokhoz társulhat, ezért az okát meg kell állapítani. Az olyan készítményeket, mint a Prevomax, egyéb támogató kezelésekkel együtt kell alkalmazni, például az étrend kontrolljával és folyadékpótlással, az állatorvosa javaslata szerint.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért körültekintéssel kell alkalmazni májbetegségben szenvedő kutyák és macskák esetében. Körültekintéssel kell alkalmazni a Prevomax-ot olyan állatoknál, amelyek szívbetegségben szenvednek, illetve hajlamosak arra.

A Prevomax oldatos injekció alkalmazása nem javasolt az utazási betegség által kiváltott hányás ellen.

Kutyák:

Bár a maropitant hatékonynak bizonyult a kemoterápia által kiváltott hányás kezelésében és megelőzésében egyaránt, hatékonyabbnak találták preventív célú alkalmazás esetén. Ezért az állatgyógyászati készítményt a kemoterápiás szer alkalmazása előtt javasolt beadni.

Macskák:

Macskáknál a maropitant hatékonyságát a hányinger csökkentésében egy modell (xilazin-indukált hányinger) segítségével igazolták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem igazolták a maropitant biztonságosságát 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál, illetve 16 hetesnél fiatalabb macskáknál, valamint vemhes vagy szoptató kutyáknál és macskáknál. Nyolc hetesnél fiatalabb kutyák, illetve 16 hetesnél fiatalabb macskák, valamint vemhes vagy szoptató szukák és macskák esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőzően a kezelő állatorvosnak előny-kockázat értékelést kell végeznie.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A maropitantról kimutatták, hogy szemirritációt okozhat. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, mivel meggyőző reprodukív toxicitási vizsgálatokat egy állatfajnál sem végeztek.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható Ca-csatorna antagonistákkal együtt, mivel a maropitant affinitást mutat a Ca-csatornák iránt.

A maropitant nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenghet az egyéb, nagy mértékben kötődő gyógyszerekkel.

Túladagolás:

A szubkután alkalmazást követően az injekció beadási helyén jelentkező, átmeneti reakciókon túl a 15 egymást követő napon át (az alkalmazás javasolt időtartamának háromszorosa), naponta legfeljebb 5 mg/testtömeg kg-mal (a javasolt adag ötszöröse) kezelt kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták a maropitantot. Nem állnak rendelkezésre adatok a túladagolásra felnőtt macskák esetében.

Főbb inkompatibilitások:

A Prevomax-ot tilos keverni más állatgyógyászati készítményekkel egyazon fecskendőben, mivel a kompatibilitását más készítményekkel nem vizsgálták.

7. Mellékhatások

Célállat fajok: kutya, macska

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció helyén jelentkező fájdalom ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakciók(allergiás ödéma, csalánkiütés, eritéma, ájulás, nehézlégzés, halvány nyálkahártyák) Letargia Ataxia, konvulzió, görcsroham, izomremegés
Nem megállapított gyakoriságú:	Az injekció helyén jelentkező fájdalom ^b

^a macskáknál – közepesen erős-erős (a macskák körülbelül harmadánál) szubkután befecskendezés esetén.

^b kutyákban - szubkután befecskendezés esetén.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután vagy intravénás alkalmazásra kutyáknál és macskáknál.

A Prevomax oldatos injekciót szubkután vagy intravénásan, naponta egyszer, 1 mg maropitant / testtömeg-kilogramm (1 ml/10 ttkg) adagban kell beadni. A kezelést legfeljebb öt egymást követő napon keresztül lehet ismételni. A Prevomax-ot intravénás alkalmazás esetén egyszeri bólusban, egyéb folyadékokkal való összekeverés nélkül kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A hányás megelőzésére a Prevomax oldatos injekciót több mint 1 órával korábban kell beadni. A hatás időtartama körülbelül 24 óra, ezért a gyógyszer beadható a hányást okozó szer, például kemoterápiás készítmény beadása előtti éjszaka.

A szubkután injekció beadása során jelentkező átmeneti fájdalom gyakori előfordulása miatt megfelelő intézkedéseket kell tenni az állat megfékezésére. A készítmény hűtött állapotban történő beadása csökkentheti az injekció beadásával kapcsolatos fájdalmat.

Mivel a farmakokinetikai eltérések nagyok, és a maropitant a napi egyszeri, ismételt alkalmazást követően felhalmozódik a szervezetben,, egyes állatoknál az adag ismétlése esetén elégséges lehet a javasoltnál alacsonyabb dózis.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üveg címkéjén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 56 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

A forgalombahozatali engedély száma:

EU/2/17/211/001-004

Borostyánszínű, I-es típusú injekciós üveg bevont brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával kartondobozban.

Kisserelési egységek: egy darab 10 ml-es, 20 ml-es, 25 ml-es vagy 50 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

Tel.: +31 348 563434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandia

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

The Netherlands