

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	11,1 mg
Beetadeks naatriumsulfobutüüleeter	
Veevaba sidrunhape	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad ja kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad

- Keemiaravist tingitud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise, välja arvatud kinetoosist tingitud oksendamise ennetamiseks.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järel.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud kinetoosist tingitud probleemide korral.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega, sealhulgas seedetrakti obstruktsiooniga. Seetõttu peab tegema asjakohased diagnostilised uuringud.

Hea veterinaartava kohaselt kasutatakse oksendamisvastaseid ravimeid koos teiste veterinaarsete ja toetavate meetmetega, näiteks reguleeritud dieedi ja vedeliku asendusraviga, lahendades samal ajal ka oksendamise põhjust.

Seda veterinaarravimit ei soovitata kasutada kinetoosist tingitud oksendamise vastu.

Koerad

Maropitandi efektiivsus on tõestatud nii keemiaravist tingitud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi efektiivsus oli ennetaval kasutamisel suurem. Seega soovitatakse seda veterinaarravimit kasutada enne keemiaravi manustamist.

Kassid

Maropitandi efektiivsus iivelduse vähendamisel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülaasiini indutseeritud iiveldus).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Maropitandi ohutus ei ole tõendatud alla 8-nädalastel koertel ega alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seega tuleb ravimit maksahaigusega loomadel kasutada ettevaatlikult. Metaboolse küllastumise tõttu akumuliseerub maropitant 14-päevase ravikuuri jooksul organismi, mistõttu tuleb pikaajalise ravi ajal hoolikalt jälgida maksafunktsiooni ja mis tahes kõrvalnähtude teket.

Veterinaarravimit peab südamehaigustega või nende eelsoodumusega loomadel kasutama ettevaatlikult, sest maropitant on Ca- ja K-ioonikanalite suhtes affinne. Tervetel hagijatel (beagle), kellele manustati suu kaudu 8 mg/kg maropitanti, täheldati EKG-uuringul QT-intervalli pikenemist ligikaudu 10%, kuid tõenäoliselt ei ole see suurenemine kliiniliselt oluline.

Arvestades subkutaanse süstega seotud mööduva valu sagedat esinemist, võib olla vaja loom asjakohaselt fikseerida. Süstekoha valu võib vähendada see, kui süstitav ravim on külmikutemperatuuril.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt maropitandi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Pärast kasutamist peske käsi. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Laboriuuringud on tõendatud, et maropitant võib ärritada silmi. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: koer, kass

Väga sage	Valu süstekohas ^a
-----------	------------------------------

(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia tüüpi reaktsioonid (allergilise turse, erüteemi, süngoobi, düspnoe, limaskestade kahvatusena) Letargia Ataksia, krambid, krambihood, lihasvärinad
Teadmata esinemissagedus	Valu süstekohas ^b

^a kassidel – mõõdukas kuni raske (ligikaudu kolmandikul kassidest) subkutaanse süstimise korral

^b koertel –subkutaanse süstimise korral

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt pakendi infolehe lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest ühelgi loomaliigil ei ole tehtud ammendavaid reproduktiivtoksilisuse uuringuid.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaaravimit ei tohi kasutada koos Ca-kanali antagonistidega, sest maropitant on Ca-kanalite suhtes afiinne.

Maropitant seondub suures ulatuses plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste ravimitega, mis ulatuslikult seonduvad plasmavalkudega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne kasutus (koerad ja kassid).

Veterinaaravimi süstelahust tuleb süstida subkutaanselt või intravenoosselt üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti kehamassi kg kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) kuni 5 järjestikusel päeval. Veterinaaravimi intravenoosne manustamine peab toimuma ühe boolussüstina, segamata ravimit muude vedelikega.

Oksendamise ennetamiseks tuleb veterinaaravimi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi ja seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustava ravimi, näiteks keemiaravi manustamisele eelneval öhtul.

Et farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismi ravimi korduval manustamisel üks kord ööpäevas, võib mõnel loomal korduva manustamise ajal olla piisav, kui kasutatakse soovitatust väiksemat annust.

Subkutaanse manustamise kohta vt ka „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“ (lõik 3.5).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Välja arvatud mööduvad süstekoha reaktsioonid subkutaansel manustamisel, oli maropitant koertel ja noortel kassidel, kellele manustati kuni 5 mg/kg kehamassi (5 korda rohkem kui soovitatav annus) 15

järjestikusel päeval (3 korda kauem kui soovitatav manustamiskestus), hästi talutav. Andmeid üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel ei ole esitatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA04AD90

4.2 Farmakodünaamika

Oksendamine on keerukas protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksekeskus. Oksekeskus koosneb mitmest ajutüve tuumast (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *n. vagusnärv*'e dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest pärinevaid stiimuleid ning vereringest ja liikvorist pärinevaid keemilisi stiimuleid.

Maropitant on neurokiniin 1 (NK1) retseptori antagonist, mis toimib tahhükiniinide rühma kuuluva neuropeptiidi substants P seondumise inhibeerimise kaudu. Oksekeskust moodustavates tuumades on substants P-d leitud olulistes kontsentratsioonides ning arvatakse, et see on peamine oksendamisprotsessis osalev neurotransmitter. Oksekeskuses substants P seondumist inhibeerides on maropitant efektiivne oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeersetete) põhjuste korral.

Mitme *in vitro* analüüsiga on tõestatud, et maropitant seondub selektiivselt NK1-retseptoriga ja sellel on annussõltuv funktsionaalne antagonism substants P toime suhtes.

Maropitant on oksendamise vastu efektiivne. Maropitandi oksendamisvastane efektiivsus oksendamise tsentraalsete ja perifeersetete põhjuste korral on tõestatud katseuringutes, milles kasutati apomorfiini, tsisplatiini ning oksejuure (koertel) ja ksülaasiini (kassidel) siirupit.

Ravi järel võivad koertel püsida iivelduse nähud, sealhulgas süljevoolus ja letargia.

4.3 Farmakokineetika

Koerad

Koertele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 92 ng/ml, mis tekkis 0,75 tunni jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine, kusjuures näiline eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 8,84 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 363 ng/ml.

Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h/kg. Eliminatsiooni $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 5,8 h.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist. Maropitandi biosaadavus subkutaanselt manustamisel koertele oli 90,7%. Maropitandi kineetika subkutaanselt manustamisel annusevahemikus 0,5...2 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel 5 järjestikusel akumuleerus ravim 146%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Koertel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP2D15 ja CYP3A12 isovormid.

Neerukliirensi osa eliminatsioonist on väike – uriiniga eritub maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1% 1 mg/kg subkutaanselt manustatud annusest. Koertel seondub maropitant enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega.

Kassid

Kassidele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 165 ng/ml, mis saabus 0,32 tunni (19 min) jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine, kusjuures näiline eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 16,8 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 1040 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,51 l/h/kg. Eliminatsiooni $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 4,9 h. Kassidel näib maropitandi farmakokineetika sõltuvat vanusest, kusjuures kassipoegadel on kliirens suurem kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Maropitandi kinetika subkutaansel manustamisel annusevahemikus 0,25...3 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel 5 järjestikusel akumuleerus ravim 250%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Kassidel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP1A- ja CYP3A-sarnased ensüümid.

Neeru- ja roojakliirensi osa eliminatsioonist on väike – uriini või roojaga eritub maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1% 1 mg/kg subkutaanselt manustatud annusest. Maropitandi annusest 10,4% tuvastati peamise metaboliidina uriinis ja 9,3% roojas. Kassidel seondub maropitant 99,1% ulatuses plasmavalkudega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit samas süstlas teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarpi pakendatud merevaigukollasest klaasist I tüüpi viaal, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumkorgiga. Pakendis on üks 10 ml, 20 ml, 25 ml või 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/211/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{Kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Väliskarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml maropitant

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad, kassid



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kk.aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 56 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg/ml maropitant

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 56 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant 10 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 11,1 mg

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

3. Loomaliigid

Koerad ja kassid.



4. Näidustused

Koerad

- Keemiaravist tingitud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise, välja arvatud kinetoosist (liikumisest) tingitud oksendamise ennetamiseks.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järel.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud kinetoosist (liikumisest) tingitud probleemide korral.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega ja seetõttu peab uurima oksendamise põhjuseid. Selliseid ravimeid nagu Prevomax peab kasutama koos teiste toetavate meetmetega, näiteks reguleeritud dieedi ja vedeliku asendusraviga, nagu on soovitanud veterinaararst.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seega tuleb ravimit maksahaigusega koertel ja kassidel kasutada ettevaatlikult. Prevomaxi peab südamehaigustega või nende eelsoodumusega loomadel kasutama ettevaatlikult.

Prevomaxi süstelahust ei soovitata kasutada kinetoosist (liikumisest) tingitud oksendamise vastu.

Koerad

Maropitandi efektiivsus on tõestatud nii keemiaravist tingitud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi efektiivsus oli ennetaval kasutamisel suurem. Seega soovitatakse seda veterinaarravimit kasutada enne keemiaravi manustamist.

Kassid

Maropitandi efektiivsus iivelduse vähendamisel kassidel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülaasiini indutseeritud iiveldus).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Maropitandi ohutus ei ole tõendatud alla 8-nädalastel koertel ega alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel. Vastutav loomaarst peab enne selle veterinaarravimi kasutamist alla 8-nädalastel koertel või alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel hindama kasulikkust ja riski.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt maropitandi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Pärast kasutamist peske käsi. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Maropitant võib ärritada silmi. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest ühelgi loomaliigil ei ole tehtud ammendavaid reproduktiivtoksilisuse uuringuid.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada koos Ca-kanali antagonistidega, sest maropitant on Ca-kanalite suhtes afiinne.

Maropitant seondub suures ulatuses plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste ravimitega, mis ulatuslikult seonduvad plasmavalkudega.

Üleannustamine

Välja arvatud mööduvad süstekoha reaktsioonid subkutaansel manustamisel, oli maropitant koertel ja noortel kassidel, kellele manustati kuni 5 mg/kg kehamassi (5 korda rohkem kui soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (3 korda kauem kui soovitatav manustamiskestus), hästi talutav. Andmeid üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel ei ole esitatud.

Kokkusobimatus

Prevomaxi ei tohi samas süstlas segada teiste veterinaarravimitega, sest selle sobivust teiste ravimitega ei ole uuritud.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: koer, kass

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valu süstekohas ^a
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia tüüpi reaktsioonid (allergilise turse, erüteemi, süngoobi, düspnoe, limaskestade kahvatusena) Letargia Ataksia, krambid, krambihood, lihasvärinad
Teadmata esinemissagedus	Valu süstekohas ^b

^a kassidel – mõõdukas kuni raske (ligikaudu kolmandikul kassidest) subkutaanse süstimise korral.

^b koertel – subkutaanse süstimise korral.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne või intravenoosne kasutus (koerad ja kassid).

Prevomaxi süstelahust tuleb süstida subkutaanselt (naha alla) või intravenoosselt (veeni) üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti kehamassi kilogrammi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta). Ravi tohib korrata kuni 5 järjestikusel päeval. Prevomaxi intravenoosne manustamine peab toimuma üksiku boolussüstina, segamata ravimit ühegi teise vedelikuga.

9. Soovitused õige manustamise osas

Oksendamise ennetamiseks tuleb Prevomaxi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi ja seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustava ravimi, näiteks keemiaravi manustamisele eelneval õhtul.

Arvestades subkutaanse süstega seotud mööduva valu sagedat esinemist, võib olla vaja loom asjakohaselt fikseerida. Süstekoha valu võib vähendada see, kui süstitav ravim on külmikutemperatuuril.

Et farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismi ravimi korduval manustamisel üks kord ööpäevas, võib mõnel loomal korduva manustamise ajal olla piisav, kui kasutatakse soovitatust väiksemat annust.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast märget „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 56 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa numbrid:

EU/2/17/211/001-004

Pappkarpi pakendatud merevaigukollasest klaasist I tüüpi viaal, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumkorgiga.

Pakendis on üks 10 ml, 20 ml, 25 ml või 50 ml viaal. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

<{kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Madalmaad

Tel.: +31 348 563434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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