

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prevomax 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

maropitantti 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	11,1 mg
Betadeksisulfobutyylieetterinatrium	
Sitruunahappo, vedetön	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy lukuun ottamatta matkapahoinvoinnista johtuvaa oksentelua.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ-opioidireseptorien agonisti) käytön jälkeen.

Kissat

- Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Koska oksentelu voi liittyä vakavaan yleiskuntoa voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, on tehtävä asianmukaiset diagnostiset arvioinnit.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että pahoinvointilääkkeitä käytetään yhdistettynä muuhun eläinlääkinnälliseen hoitoon ja tukitoimiin, kuten ruokavalioon ja nestekorvaushoitoon, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Tämän eläinlääkkeen käyttöä matkapahoinvoinnin ehkäisemiseen ei suositella.

Koirat:

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sytostaattipahoinvoinnin hoidossa ja ehkäisyssä, sen tehon on havaittu olevan parempi ehkäisevässä käytössä. Siksi eläinlääkettä on suositeltavaa antaa ennen kemoterapia-aineen antoa.

Kissat:

Maropitantin teho pahoinvoinnin vähentämisessä osoitettiin tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maropitantin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8-viikkoisilla koirilla, alle 16-viikkoisilla kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä koirilla ja kissoilla. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten sen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitojakson aikana metabolisen saturaaion seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja mahdollisia haittavaikutuksia.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on sydänsairaus tai taipumus siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 prosenttia, kun koirille oli annettu valmistetta 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kuitenkaan kliinistä merkitystä.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappikylmän valmisteen injektioiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Maropitantti on osoittautunut laboratoriotutkimuksissa mahdolliseksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira, kissa

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ^a
Hyvin harvinainen	Anafylaksian kaltaiset reaktiot (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot).

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Letargia Ataksia, kouristukset, kouristuskohtauksset, lihasvapina
Esiintyvyyttä ei ole määritelty	Injektiokohdan kipu ^b

^a kissoilla – kohtalaisesta vaikeaan (noin yhdellä kolmasosalla kissoista) injektoitaessa ihon alle.

^b koirilla – injektoitaessa ihon alle.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteen kohta "Yhteystiedot".

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella, sillä luotettavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle tai laskimoon koirille ja kissoille.

Eläinlääkkeen injektiooliuosta pistetään ihon alle tai laskimoon kerran päivässä annoksella 1 mg maropitanttia painokiloa kohden (1 ml /10 kg) enintään viiden peräkkäisen päivän ajan. Kun eläinlääke annetaan laskimoon, se on annettava kertaboluksena, eikä tuotetta saa sekoittaa muihin nesteisiin.

Kun eläinlääkettä käytetään oksentelun ehkäisemiseen, injektioneste on annettava yli tunti etukäteen. Vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa pahoinvointia aiheuttavan aineen, kuten kemoterapian, antoa edeltävänä iltana.

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kertyy elimistöön kerran päivässä annetun toistuvan annostelun jälkeen, suositeltua annosta pienemmät annokset saattavat riittää joillekin yksilöille, kun annos toistetaan.

Lisätietoja ihon alle annettavasta injektioista on kohdassa ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla” (kohta 3.5).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lukuun ottamatta ohimeneviä injektiokohdan reaktioita ihonalaisen annon jälkeen, koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun valmistetta injektioitiin enintään 5 mg painokiloa kohden päivässä (viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos) 15 peräkkäisen päivän ajan (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Aikuisten kissojen yliannostuksia koskevia tietoja ei ole esitetty.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Oksentelu on monimutkainen prosessi, jota säätelee keskushermoston oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillistumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät aistinärsykeitä sentraalisista ja perifeerisistä lähteistä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsykeitä.

Maropitantti on neurokiniini-1-reseptorin (NK₁) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, P-aineen, sitoutumista. Merkittäviä P-aineen pitoisuuksia on oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä hermovälittäjäaineena. Estämällä P-aineen sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa oksentamisen hermostollisiin ja humoraalisiin (sentraalisiin ja perifeerisiin) syihin.

Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti NK₁-reseptoriin ja estää annossidonnaisesti P-aineen vaikutusta.

Maropitantti ehkäisee oksentelua tehokkaasti. Maropitantin oksentelua hillitsevä teho sentraalisia ja perifeerisiä oksennusta aiheuttavia aineita vastaan on osoitettu kokeellisissa tutkimuksissa, jotka koskivat apomorfiinia, sisplatiinia sekä ipekakuanasiirappia (koirilla) ja ksylatsiinia (kissoilla). Koirilla voi esiintyä hoidon jälkeen pahoinvoinnin oireita, kuten voimakasta syljeneritystä ja letargiaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirat:

Kun maropitanttia annettiin koirille ihon alle kerta-annoksena 1 mg painokiloa kohden, farmakokokineettisessä profiilissa huippupitoisuus (C_{max}) plasmassa oli noin 92 ng/ml. Tämä arvo saavutettiin 0,75 tuntia annoksen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni, ja eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) oli 8,84 tuntia. Laskimoon annetun kerta-annoksen 1 mg/kg jälkeen alkuperäinen pitoisuus plasmassa oli 363 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuus (V_{ss}) oli 9,3 l/kg ja systeeminen poistuma oli 1,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika t_{1/2} laskimonsisäisen annostelun jälkeen oli noin 5,8 h.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Koirilla maropitantin biologinen hyötyosuus ihonalaisen annostelun jälkeen oli 90,7 prosenttia. Maropitantin kinetiikka on lineaarinen, kun sitä annetaan ihon alle annosalueella 0,5–2 mg/kg.

Kun ihon alle annettiin toistuva päivittäinen kerta-annos 1 mg painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan, kertymä oli 146 prosenttia. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoformien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaiset toimivat vähäisessä määrin poistumisreittinä. Alle 1 prosentti ihon alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on havaittavissa virtsassa maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koirilla yli 99 prosenttia maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

Kissat:

Kun maropitanttia annettiin kissoille ihon alle kerta-annoksena 1 mg painokiloa kohden, farmakokokineettisessä profiilissa huippupitoisuus (C_{max}) plasmassa oli noin 165 ng/ml. Tämä arvo saavutettiin keskimäärin 0,32 tuntia (19 minuuttia) annoksen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni, ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 16,8 tuntia. Laskimoon annetun kerta-annoksen 1 mg/kg jälkeen alkuperäinen pitoisuus plasmassa oli 1 040 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuus (V_{ss}) oli 2,3 l/kg ja systeeminen poistuma oli 0,51 l/h/kg. Laskimoon annon jälkeen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli noin 4,9 tuntia. Näyttää siltä, että kissojen iällä on vaikutus maropitantiin farmakokinetiikkaan. Puhdistuma on kissanpennuilla suurempi kuin aikuisilla.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Kissoilla maropitantin biologinen hyötyosuus ihonalaisen annostelun jälkeen oli 91,3 prosenttia. Maropitantin kinetiikka on lineaarinen, kun sitä annetaan ihon alle annosalueella 0,25–3 mg/kg.

Kun ihon alle annettiin toistuva päivittäinen kerta-annos 1 mg painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan, kertymä oli 250 prosenttia. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Kissojen CYP1A- ja CYP3A-entsyymien isoformien havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaiset ja uloste toimivat vähäisessä määrin poistumareittinä. Ihon alle annetun annoksen 1 mg/kg jälkeen alle 1 prosentti maropitantista on havaittavissa virtsassa tai ulosteessa. Päämetaboliitin osalta 10,4 prosenttia maropitanttiannoksesta havaittiin virtsasta ja 9,3 prosenttia ulosteesta. Kissoilla arviolta 99,1 prosenttia maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkkeitä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa on ruskeankeltainen tyyppin I injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylillä pinnoitetulla kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: Yksi 10 ml:n, 20 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/211/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/06/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prevomax 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

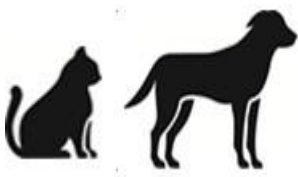
10 mg/ml maropitantti

3. PAKKAUSKOKO

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle tai laskimoon.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. [KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 56 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prevomax



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET OMINAISUUDET

10 mg/ml maropitantti

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 56 vrk:n kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prevomax 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti 10 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 11,1 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Koirat

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy lukuun ottamatta matkapahoinvoinnista johtuvaa oksentelua.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opioidireseptorien agonisti) käytön jälkeen.

Kissat

- Muun kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan yleiskuntoa voimakkaasti heikentävään sairauteen, joten oksentelun syy on selvitettävä. Prevomaxin kaltaisia valmisteita on käytettävä yhdistettynä muihin tukitoimiin, kuten ruokavalioon ja nestekorvaushoitoon, eläinlääkärin suositusten mukaisesti.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten sen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos koiralla tai kissalla on maksasairaus. Prevomaxin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on sydänsairaus tai taipumus siihen.

Prevomaxin käyttöä matkapahoinvoinnin ehkäisemiseen suositella.

Koirat:

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sytostaattipahoinvoinnin hoidossa ja ehkäisyssä, sen tehon on havaittu olevan parempi ehkäisevässä käytössä. Siksi eläinlääkettä on suositeltavaa antaa ennen kemoterapia-aineen antoa.

Kissat:

Kissoilla maropitantin teho pahoinvoinnin vähentämisessä osoitettiin tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maropitantin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8-viikkoisilla koirilla, alle 16-viikkoisilla kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä koirilla ja kissoilla. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskiarviointi ennen eläinlääkkeen käyttöä alle 8-viikkoisilla koirilla, alle 16-viikkoisilla kissoilla tai tiineillä tai imettävillä koirilla ja kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen. Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Maropitantti voi ärsyttää silmiä. Jos sitä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella, sillä luotettavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajeilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti kalsiumkanavan salpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Lukuun ottamatta ohimeneviä injektiokohdan reaktioita ihonalaisen annon jälkeen, koirat ja nuoret kissat sietivät maropitanttia hyvin, kun valmistetta pistettiin enintään 5 mg painokiloa kohden päivässä (viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos) 15 peräkkäisen päivän ajan (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Aikuisten kissojen yliannostuksia koskevia tietoja ei ole esitetty.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Prevomaxia ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa samassa ruiskussa, sillä sen yhteensopivuutta muiden valmisteiden kanssa ei ole testattu.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira, kissa

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipua ^a
---	-----------------------------------

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltaiset reaktiot (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot). Letargia Ataksia, kouristukset, kouristuskohtaukset, lihasvapina
Esiintyvyyttä ei ole määritelty	Injektiokohdan kipu ^b

^a kissoilla – kohtalaisesta vaikeaan (noin yhdellä kolmasosalla kissoista) injektoidaessa ihon alle.

^b koirilla– injektoidaessa ihon alle.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai laskimoon koirille ja kissoille.

Prevomax-injektioliuosta pistetään ihon alle tai laskimoon kerran päivässä annoksella 1 mg maropitantia painokiloa kohden (1 ml / 10 kg). Hoito voidaan toistaa enintään viitenä peräkkäisenä päivänä. Kun Prevomax annetaan laskimoon, se on annettava kertaboluksena, eikä tuotetta saa sekoittaa muihin nesteisiin.

9. Annostusohjeet

Kun Prevomax-injektionestettä käytetään oksentelun ehkäisemiseen, se on annettava yli tunti etukäteen. Vaikutus kestää noin 24 tuntia, joten hoito voidaan antaa pahoinvointia aiheuttavan aineen, kuten kemoterapian, antoa edeltävänä iltana.

Koska ihonalaiseen injektioon liittyy usein ohimenevää kipua, eläintä on pidettävä asianmukaisesti paikoillaan. Jääkaappikylmän valmisteen injektioiminen voi vähentää injektioon liittyvää kipua.

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kertyy elimistöön kerran päivässä annetun toistuvan annostelun jälkeen, suositeltua annosta pienemmät annokset saattavat riittää joillekin yksilöille, kun annos toistetaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

EU/2/17/211/001-004

Pahvikotelossa on ruskeankeltainen tyyppin I injektiopullo, joka on suljettu bromobutyyllillä pinnoitetulla kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: Yksi 10 ml:n, 20 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Puh.: +31 348 563434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

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