

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Maropitant 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	11,1 mg
Бетадекс сулфабутилов етер на натрия	
Лимонена киселина, безводна	
Натриев хидроксид	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатния рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да бъде свързано със сериозни, силно инвадизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции. Поради това е необходимо състоянието да бъде правилно диагностицирано.

Добрата ветеринарномедицинска практика показва, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, например диета, възстановяване на изгубените течности, като същевременно се лекуват причините за повръщането. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва против повръщане, което е предизвикано от пътуване.

Кучета:

Въпреки че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва ветеринарния лекарствен продукт да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене е доказана в проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на маропитант не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Маропитантът се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробно заболяване. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдава чернодробната функция и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като маропитант се натрупва в тялото при 14-дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като маропитант има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT-интервала на ЕКГ. Малко вероятно е, обаче, това повишение да има клинично значение.

Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При

лабораторни изследвания е установено, че маропитант е потенциално дразнещ очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета, котки

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ^a
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакции (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици) Летаргия Атаксия, конвулсия, гърч, мускулен тремор
С неопределена честота	Болка в мястото на инжектиране ^b

^a при котки – умерена до тежка (приблизително при една трета от котките) когато се инжектира подкожно.

^b при кучета - когато се инжектира подкожно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като при нито един от животинските видове не са проведени убедителни проучвания за репродуктивна токсичност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали. Маропитантът се свързва в голяма степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти, които имат същото свойство.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg маропитант /kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса)

за срок до 5 последователни дни. При интравенозно приложение, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи като еднократна болус инжекция, без да се смесва продуктът с други разтвори.

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на субстанция, която води до повръщане (напр. химиотерапия).

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчваните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повтаряне на дозата.

За прилагане чрез подкожна инжекция, виж също „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“ (точка 3.5).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Като се изключат преходни реакции в мястото на инжектиране при подкожно приложение, маропитант се понася добре от кучета и млади котки, прилаган ежедневно в доза до 5 mg/kg телесна маса (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма продължителност на приложение от препоръчителната). Не са представени данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчно-стволови ядра (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal motor nucleus на n. vagus), които получават и интегрират сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитантът е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р, неuropeпид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, маропитант действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

С разнообразни опити *in vitro* е доказано, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK₁, с дозо-зависим функционален антагонизъм на дейността на субстанция Р.

Маропитантът е ефикасен против повръщане. В експериментални проучвания е доказано антиеметичното действие на маропитант срещу централните и периферните еметици в това число апоморфин, цисплатин и сироп от ипекак (кучета) и ксилазин (котки).

Признаци за гадене при кучета, в това число обилно слюноотделяне и летаргия, могат да останат и по време на лечението.

4.3 Фармакокинетика

Кучета:

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 92 ng/ml; това се постига в рамките на 0,75 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Максималните концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 8,84 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 363 ng/ml. Обемът на разпределение в равновесно състояние (V_{ss}) е 9,3 L/kg, а системният клирънс е 1,5 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложението. След подкожно приложение при кучета бионаличността на маропитант е 90,7 %. При подкожно приложение в дозов диапазон 0,5 — 2 mg/kg маропитант има линейна кинетика.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни натрупването е 146 %. Маропитантът е подложен на цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, като по-малко от 1 % при 1 mg/kg подкожна доза се появява в урината под формата на маропитант или на главния му метаболит. Свързването на протеина в плазмата с маропитант при кучета е над 99 %.

Котки:

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при котки се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 165 ng/ml; това се постига след средно 0,32 часа (19 минути) след прилагане на дозата (T_{max}). Максималните концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 16,8 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в равновесно състояние (V_{ss}) е 2,3 L/kg, а системният клирънс е 0,51 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда, че съществува възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на маропитант при котки с малки котенца, като клирънсът е по-висок отколкото при възрастните.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при котки бионаличността на маропитант е 91,3 %. При подкожно приложение в дозовия диапазон 0,25 — 3 mg/kg маропитант има линейна кинетика.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни натрупването е 250 %. Маропитантът е подложен на цитохром Р450

(CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP1A и CYP3A-свързаните ензими са идентифицирани при котки като изоформи, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Елиминирането на маропитант през бъбреците и чрез фекалиите е незначително, като по-малко от 1 % при 1 mg/kg приложена подкожна доза се установяват в урината или фекалиите като маропитант. За главния метаболит, 10,4 % от дозата маропитант се открива в урината, а 9,3 % във фекалиите. Свързването с плазмените протеини на маропитант при котки се изчислява на 99,1 %.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от тъмно стъкло тип I, затворен с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Опаковки от 1 флакон от 10 ml, 20 ml, 25 ml или 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/211/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД/месец/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

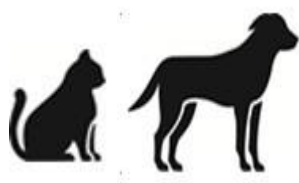
10 mg/ml maropitant

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интравенозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 56 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prevomax



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml maropitant

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 56 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Maropitant 10 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 11,1 mg

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатния рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да бъде признак за сериозни, тежки инвалидизиращи заболявания и причината трябва да се проучи. Продукти като Prevomax трябва да се прилагат съвместно с други поддържащи мерки, като контрол на диетата и възстановяване на изгубените течности, съгласно препоръките на Вашия ветеринарен лекар.

Маропитантът се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при кучета и котки с чернодробно заболяване. Prevomax трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва против повръщане, което е предизвикано от пътуване.

Кучета:

Въпреки че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене при котки е доказана посредством проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на маропитант не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Лекуващият ветеринарен лекар трябва да направи преценка полза/риск, преди да използва ветеринарния лекарствен продукт при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или лактиращи кучета и котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Доказано е, че маропитант е потенциално дразнещ очите, затова при случайно попадане върху тях измийте очите с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като при нито един от животинските видове не са проведени убедителни проучвания за репродуктивна токсичност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитантът се свързва в голяма степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други ветеринарни лекарствени продукти, които имат същото свойство.

Предозиране:

Като се изключат преходни реакции в мястото на инжектиране при подкожно приложение, маропитант се понася добре от кучета и млади котки, прилаган ежедневно в доза до 5 mg/kg телесна маса (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма продължителност на приложение). Не са представени данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

Основни несъвместимости:

Prevomax не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти в една и съща спринцовка, тъй като съвместимостта му с други продукти не е изследвана.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета, котки

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ^a
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакции (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици) Летаргия Атаксия, конвулсия, гърч, мускулен тремор
С неопределена честота	Болка в мястото на инжектиране ^b

^a при котки – умерена до тежка (приблизително при една трета от котките) когато се инжектира подкожно.

^b при кучета - когато се инжектира подкожно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Prevomax трябва да се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg маропитант/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса). Лечението може да се повтори до пет последователни дни. При интравенозно приложение, Prevomax трябва да се приложи като еднократна болус инжекция, без да се смесва продуктът с други разтвори.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор Prevomax трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на субстанция, която води до повръщане (напр. химиотерапия).

Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време

на инжектиране. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчваните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повтаряне на дозата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 56 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия:
EU/2/17/211/001-004

Флакон от тъмно стъкло тип I, затворен с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.
Опаковки от 1 флакон от 10 ml, 20 ml, 25 ml или 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>
<{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Нидерландия
Тел.: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

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