

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prevomax 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

maropitant 10 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	11,1 mg
natrijev sulfobutilbetadeksat eter	
citronska kislina, brezvodna	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje
- Za zdravljenje bruhanja, v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami
- Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter za izboljšanje okrevanja po splošni anesteziji po uporabi agonista opioidnega receptorja μ morfina.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen tiste, ki je posledica slabosti zaradi vožnje
- Za zdravljenje bruhanja, v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je treba postaviti pravilno diagnozo.

V skladu z dobro veterinarsko prakso bi bilo treba antiemetike uporabljati v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot sta dieta in tekočinska terapija, ter hkrati zdraviti osnovne vzroke bruhanja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini proti bruhanju zaradi slabosti zaradi vožnje ni priporočljiva.

Psi:

Čeprav je bilo dokazano, da je maropitant učinkovit pri zdravljenju in preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bilo ugotovljeno, da je bolj učinkovit pri preventivi. Zato je priporočljivo dajati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost maropitanta pri zmanjševanju slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (s ksilazinom povzročena slabost).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost maropitanta ni bila dokazana pri psih, mlajših od 8 tednov, mačkah, mlajših od 16 tednov, ter pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri živalih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14-dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalov. Približno 10-odstotno povečanje QT intervala ECG so opazili v raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim aplicirali 8 mg/kg, vendar pa naj tako povečanje ne bi imelo kliničnega pomena.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo hladilnika, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V laboratorijskih raziskavah se je izkazalo, da lahko maropitant draži oči. V primeru nenamernega stika z očmi sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: psi, mačke

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ^a
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede sluznice) Letargičnost Ataksija, konvulzije, epileptični napad, mišični tremor
Nedoločena pogostnost	Bolečina na mestu injiciranja ^b

^a pri mačkah – zmerno do resno (pri približno eni tretjini mačk) pri subkutanem injiciranju.

^b pri psih - pri subkutanem injiciranju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj pri nobeni živalski vrsti niso bile izvedene dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte zdravila hkrati z antagonisti Ca kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalčkov. Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se prav tako močno vežejo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v obliki raztopine za injiciranje dajemo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg maropitanta / kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase)

do 5 zaporednih dni. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dajati intravensko kot posamezen bolus brez mešanja zdravila z drugimi tekočinami.

Za preprečevanje bruhanja je potrebno zdravilo dati vsaj 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato se lahko zdravilo da večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo bruhanje, na primer pri kemoterapiji.

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in kopičenja maropitanta v telesu po ponavljajoči enkratni dnevni aplikaciji lahko pri nekaterih živalih ob ponavljajočem odmerjanju zadostujejo tudi nižji odmerki od priporočenih.

Za subkutano dajanje glejte tudi poglavje 3.5 (»Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Razen prehodnih reakcij na mestu injiciranja so psi in mlade mačke dobro prenašali dnevno injiciranje odmerka maropitanta do 5 mg/kg telesne mase (5× večji odmerek od priporočenega) 15 zaporednih dni (3× daljše obdobje od priporočenega). Podatki o prevelikem odmerjanju pri odraslih mačkah niso bili predloženi.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

Bruhanje je kompleksen proces, ki ga uravnava center za bruhanje. Center je sestavljen iz več možganskih jeder (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalno motorično jedro živca vagusa), ki sprejemajo in povezujejo senzorične dražljaje centralnega in perifernega izvora in kemične dražljaje iz obtoka in cerebrospinalne tekočine.

Maropitant je antagonist nevrokinin 1 (NK₁) receptorja, ki zavira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida. Substanca P se v večjih koncentracijah nahaja v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in se šteje za ključni nevrottransmitter, udeležen pri bruhanju. Z inhibicijo vezave substance P v centru za bruhanje maropitant učinkuje proti nevrolnim in humoralnim (centralnim in perifernim) vzrokom bruhanja.

V več *in vitro* poskusih je bilo dokazano, da se maropitant selektivno veže na NK₁ receptor. Funkcionalni antagonizem aktivnosti substance P je odvisen od odmerka.

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. V eksperimentalnih študijah je bila dokazana antiemetična učinkovitost maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom, vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje (psi) in ksilazinom (mačke). Znaki slabosti pri psih, kot sta povečano slinjenje in letargija, so lahko prisotni tudi po zdravljenju.

4.3 Farmakokinetika

Psi:

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega psom v enkratnem subkutanem odmerku 1 mg/kg telesne mase, je značilna najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 92 ng/ml; ta je dosežena v 0,75 ure po dajanju (T_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavljenosti z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 8,84 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna plazemska koncentracija 363 ng/ml. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) je bil 9,3 l/kg, sistemski očistek pa 1,5 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja $t_{1/2}$ po intravenskem odmerjanju je bil približno 5,8 h.

Med kliničnimi raziskavami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju. Biorazpoložljivost maropitanta po subkutanem dajanju pri psih je 90,7 %. Maropitant kaže linearno kinetiko po subkutanem dajanju v odmerku 0,5–2 mg/kg.

Pri ponavljajočem se subkutanem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 1 mg/kg telesne mase, je akumulacija 146 %. Maropitant je podvržen presnovi s citokromom P450 (CYP) v jetrih. CYP2D15 in CYP3A12 sta pasji izoformi, vključeni v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Ledvični očistek predstavlja manjši delež izločanja, saj se manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg izloči z urinom kot maropitant ali njegov glavni presnovek. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri psih je več kot 99 %.

Mačke:

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega mačkam v enkratnem subkutanem odmerku 1 mg/kg telesne mase, je značilna najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 165 ng/ml; ta je v povprečju dosežena v 0,32 ure (19 min) po dajanju (T_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavljenosti z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 16,8 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna plazemska koncentracija 1040 ng/ml. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) je bil 2,3 l/kg, sistemski očistek pa 0,51 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja $t_{1/2}$ po intravenskem odmerjanju je bil približno 4,9 h. Kaže, da je farmakokinetika maropitanta odvisna od starosti živali, pri čemer je očistek pri mladih mačkah večji kot pri odraslih.

Med kliničnimi raziskavami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju.

Biorazpoložljivost maropitanta po subkutanem dajanju pri mačkah je 91,3 %. Maropitant kaže linearno kinetiko po subkutanem dajanju v odmerku 0,25–3 mg/kg.

Pri ponavljajočem se subkutanem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 1 mg/kg telesne mase, je akumulacija 250 %. Maropitant je podvržen presnovi s citokromom P450 (CYP) v jetrih. CYP1A in

encimi, povezani s CYP3A, so potrjeni kot mačje izoforme, vključene v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Maropitant se v manjši meri izloča skozi ledvice in z blatom. Manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg se nahaja v urinu ali blatu kot maropitant. V urinu najdemo 10,4 % oziroma v blatu 9,3 % njegovega glavnega presnovka. Ocenjujemo, da je vezava maropitanta na plazemske proteine pri mačkah 99,1 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo v isti brizgi mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala tipa I, jantarjeve barve, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja: 1 viala po 10 ml, 20 ml, 25 ml ali 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/06/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

{DD/MM/LLLL}

{DD mesec LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prevomax 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml maropitant

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke

**5. INDIKACIJA(E)****6. POTI UPORABE**

Subkutana ali intravenska uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 56 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

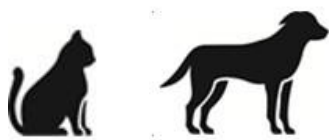
Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prevomax



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg/ml maropitant

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 56 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prevomax 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

maropitant 10 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

benzilalkohol (E1519) 11,1 mg

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja, v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.
- Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter za izboljšanje okrevanja po splošni anesteziji po uporabi agonista opioidnega receptorja μ morfina.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen tiste, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja, v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, in treba je najti vzrok. Zdravila, kot je Prevomax, naj bi uporabljali v povezavi z ostalimi podpornimi terapijami, kot je kontrolirana dieta in terapija z nadomeščanjem tekočin, po priporočilu vašega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih z jetrnimi obolenji. Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Prevomax pri živalih s potrjenimi boleznimi srca ali predispozicijo za bolezni srca.

Uporaba raztopine za injiciranje Prevomax za preprečevanje bruhanja zaradi vožnje ni priporočljiva.

Psi:

Čeprav je bilo dokazano, da je maropitant učinkovit pri zdravljenju in preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bilo ugotovljeno, da je bolj učinkovit pri preventivi. Zato je priporočljivo dajati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost maropitanta pri zmanjševanju slabosti pri mačkah so dokazali v študijah z uporabo modela (s ksilazinom povzročena slabost).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost maropitanta ni bila dokazana pri psih, mlajših od 8 tednov, mačkah, mlajših od 16 tednov, ter pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije. Pri psih, mlajših od 8 tednov, mačkah, mlajših od 16 tednov ter pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Izkazalo se je, da lahko maropitant draži oči. V primeru nenamernega stika z očmi sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj pri nobeni živalski vrsti niso bile izvedene dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte zdravila hkrati z antagonisti Ca kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalčkov. Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se prav tako močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Razen prehodnih reakcij na mestu injiciranja so psi in mlade mačke dobro prenašali dnevno injiciranje odmerka maropitanta do 5 mg/kg telesne mase (5× večji odmerek od priporočenega) 15 zaporednih dni (3× daljše obdobje od priporočenega). Podatki o prevelikem odmerjanju pri odraslih mačkah niso bili predloženi.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila Prevomax ne smemo v isti brizgi mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: psi, mačke

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ^a
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede sluznice) Letargičnost Ataksija, konvulzije, epileptični napad, mišični tremor
Nedoločena pogostnost	Bolečina na mestu injiciranja ^b

^a pri mačkah – zmerno do resno (pri približno eni tretjini mačk) pri subkutanem injiciranju

^b pri psih - pri subkutanem injiciranju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Prevomax raztopino za injiciranje dajemo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg maropitanta / kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje lahko ponovite največ 5 zaporednih dni. Zdravilo Prevomax je treba dajati intravensko kot poseben bolus brez mešanja zdravila z drugimi tekočinami.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za preprečevanje bruhanja je potrebno zdravilo dati vsaj 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato se lahko zdravilo da večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo bruhanje, na primer pri kemoterapiji.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanem injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo hladilnika, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in kopičenja maropitanta v telesu po ponavljajoči enkratni dnevni aplikaciji lahko pri nekaterih živalih ob ponavljajočem odmerjanju zadostujejo tudi nižji odmerki od priporočenih.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odprtju vial: 56 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet:
EU/2/17/211/001-004

Steklena viala tipa I, jantarjeve barve, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.
Velikosti pakiranja: 1 viala po 10 ml, 20 ml, 25 ml ali 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel.: +31 348 563434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska