

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prevomax 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Maropitant 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	11,1 mg
Éther de sulfobutyl β -cyclodextrine (SBECD)	
Acide citrique, anhydre	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaune pâle

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'une anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants, incluant des occlusions gastro-intestinales; une recherche diagnostique adéquate doit donc être entreprise.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie, pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports.

Chiens :

Bien qu'il ait été démontré que le maropitant est efficace dans le traitement et la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été montré que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé de manière préventive. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament vétérinaire avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique.

Chats :

L'efficacité du maropitant sur la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du maropitant n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, les chats de moins de 16 semaines, ni chez les chiennes et chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Le maropitant est métabolisé dans le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place en cas de traitement de longue durée.

Le maropitant ayant des affinités avec les canaux calciques et potassiques, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou prédisposés à ces maladies. Dans une étude effectuée sur des chiens de race « Beagle » en bonne santé traités à la dose de 8 mg/kg par voie orale, des augmentations de l'intervalle QT d'environ 10 % ont été observées sur l'ECG; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit cliniquement significative.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les études en laboratoire ont montré que le maropitant peut être un irritant oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : chiens, chats

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au point d'injection ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) Léthargie Ataxie, convulsions, crises, tremblements musculaires
Fréquence indéterminée	Douleur au point d'injection ^b

^a chez le chat – réaction modérée à sévère (chez approximativement un tiers des chats) en cas d'administration par voie sous-cutanée.

^b chez le chien – en cas d'administration par voie sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été conduite chez l'animal.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes du canal calcique.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le chien et le chat.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/ 10 kg de poids corporel) jusqu'à 5 jours consécutifs. L'injection intraveineuse du médicament vétérinaire doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

Pour éviter les vomissements, la solution injectable doit être administrée plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant d'approximativement 24 heures, par conséquent le médicament peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements, comme par exemple une chimiothérapie.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles conseillées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées.

Pour l'administration par voie sous-cutanée, voir aussi « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles » (rubrique 3.5).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En dehors des réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats à une dose quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée en cas de surdosage chez les chats adultes n'a été présentée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet : QA04AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe coordonné centralement par le centre du vomissement. Ce centre est constitué par plusieurs noyaux du tronc cérébral (area postrema, noyau du tractus solitaire, noyau moteur dorsal du nerf vague) qui reçoivent et intègrent les stimuli sensoriels d'origine centrale et périphérique et les stimuli chimiques de la circulation et du fluide cérébro-spinal.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1) qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines. La substance P est présente à des concentrations significatives dans les noyaux qui composent le centre du vomissement, et elle est considérée comme le principal neurotransmetteur impliqué dans les vomissements. En inhibant la liaison de la substance P au centre du vomissement, le maropitant est efficace contre les causes nerveuses et humorales (centrales et périphériques) du vomissement.

Diverses études *in vitro* ont démontré que le maropitant se lie sélectivement aux récepteurs NK1, avec une action antagoniste fonctionnelle dose-dépendante vis-à-vis de la substance P.

Le maropitant est efficace contre les vomissements. L'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques a été démontrée dans des études expérimentales incluant l'apomorphine, le cisplatine et le sirop d'ipéca (chiens) et avec la xylazine (chats). Chez le chien, des signes de nausées, incluant salivation excessive et léthargie, peuvent persister après le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens :

Après administration chez le chien par voie sous-cutanée d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel, le profil pharmacocinétique du maropitant était caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C_{max}) d'approximativement 92 ng/ml, atteinte 0,75 heure (45 minutes) après administration (T_{max}). Les pics de concentrations ont été suivis d'une baisse de l'exposition systémique, avec une demi-vie d'élimination apparente (t_{1/2}) de 8,84 heures. Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intraveineuse, la concentration plasmatique initiale était de 363 ng/ml. Le volume de distribution à l'équilibre (V_{ss}) était de 9,3 l/kg et la clairance systémique était de

1,5 l/h/kg. La demi- vie d'élimination ($t_{1/2}$) après administration intraveineuse était approximativement de 5,8 heures.

Dans les études cliniques, les taux plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenus 1 heure après administration.

Chez le chien, la biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée était de 90,7 %. Le maropitant a une cinétique linéaire après administration sous-cutanée d'une dose comprise entre 0,5 à 2 mg/kg.

Après administration sous-cutanée répétée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs, le taux d'accumulation était de 146 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) dans le foie. CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes canins intervenant dans la biotransformation hépatique du maropitant.

La clairance rénale est une voie mineure d'élimination, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvée dans les urines sous forme de maropitant ou de son métabolite principal. Chez le chien, le taux de liaison du maropitant aux protéines plasmatiques est supérieur à 99 %.

Chats :

Chez le chat, le profil pharmacocinétique du maropitant, administré à une dose unique sous-cutanée de 1 mg/kg de poids corporel a montré une concentration maximum (C_{max}) plasmatique d'approximativement 165 ng/ml, obtenue en moyenne 0,32 heure (19 minutes) après l'administration (T_{max}). Les pics plasmatiques ont été suivis d'une baisse de l'exposition systémique, avec une demi- vie d'élimination apparente ($t_{1/2}$) de 16,8 heures. Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intraveineuse, la concentration plasmatique initiale était de 1 040 ng/ml. Le volume de distribution à l'équilibre (V_{ss}) était de 2,3 l/kg et la clairance systémique était de 0,51 l/h/kg. La demi- vie d'élimination ($t_{1/2}$) après administration intraveineuse était approximativement de 4,9 heures. Il semble y avoir un effet de l'âge sur la pharmacocinétique du maropitant chez le chat, la clairance étant plus élevée chez le chaton que chez le chat adulte.

Dans les études cliniques, les taux plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenus 1 heure après administration.

Chez le chat, la biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée était de 91,3 %. Le maropitant présente une cinétique linéaire après administration d'une dose comprise entre 0,25 à 3 mg/kg.

Après administration répétée par voie sous-cutanée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs, le taux d'accumulation était de 250 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) dans le foie. Chez le chat, CYP1A et CYP3A ont été identifiés comme les isoformes félins impliqués dans la biotransformation hépatique du maropitant.

Les clairances rénale et fécale sont des voies mineures d'élimination du maropitant, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvé dans les urines ou les fèces sous forme de maropitant. Le métabolite majeur représentait 10,4 % de la dose de maropitant dans les urines et 9,3 % dans les fèces. Chez le chat, le taux de liaison du maropitant aux protéines plasmatiques est estimé à 99,1 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre fumé de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé serti d'aluminium, emballé dans une boîte en carton.

Conditionnement en boîtes de 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/211/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/06/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prevomax 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

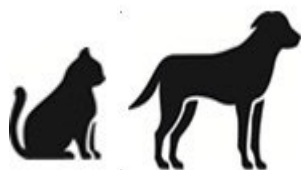
Maropitant 10 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 56 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prevomax



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 56 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prevomax 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

1 ml contient :

Substance active :

Maropitant 10 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 11,1 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens et chats



4. Indications d'utilisation

Chiens

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'une anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants; une recherche diagnostique adéquate doit donc être entreprise. Les produits comme Prevomax doivent être utilisés en

association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie, selon le conseil de votre chirurgien vétérinaire.

Le maropitant est métabolisé dans le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les chiens et les chats souffrant de troubles hépatiques. Prevomax doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques (ou prédisposés à ces maladies).

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports.

Chiens:

Bien qu'il ait été démontré que le maropitant est efficace dans le traitement et la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été montré que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé à titre préventif. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament vétérinaire avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique.

Chats:

L'efficacité du maropitant sur la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du maropitant n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, les chats de moins de 16 semaines, ni les chiennes et chattes gravides ou allaitantes. Le vétérinaire responsable doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque avant d'utiliser ce médicament vétérinaire chez des chiens de moins de 8 semaines, des chats de moins de 16 semaines, ou chez des chiennes et chattes gravides ou allaitantes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Il a été établi que le maropitant est un irritant oculaire potentiel; en cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été conduite chez l'animal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes du canal calcique.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

Surdosage :

En dehors des réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats à une dose quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée en cas de surdosage chez les adultes n'a été présentée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, Prevomax ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : chiens, chats

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au point d'injection ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) Léthargie Ataxie, convulsions, crises, tremblements musculaires
Fréquence indéterminée	Douleur au point d'injection ^b

^a chez le chat – réaction modérée à sévère (chez approximativement un tiers des chats) en cas d'administration par voie sous-cutanée.

^b chez le chien – en cas d'administration par voie sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le chien et le chat.

Prevomax solution injectable doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel). Le traitement peut être répété jusqu'à cinq jours consécutifs. L'injection intraveineuse de Prevomax doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour éviter les vomissements, Prevomax solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant d'approximativement 24 heures, le médicament peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements, comme par exemple une chimiothérapie.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles conseillées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
EU/2/17/211/001-004

Flacon en verre fumé de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé serti d'aluminium, emballé dans une boîte en carton.
Conditionnement en boîtes de 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Pays-Bas
Tél. : +31 348 563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas