

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	11,1 mg
Betadeksa sulfobutilētera nātrija sāls	
Citronskābe, bezūdens	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

- Slikta dūša, ko izraisījusi ķīmijterapija, ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas novēršanai, ja to nav izraisījusi "transporta slimība".
- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.
- Slikta dūša un vemšanas novēršanai pēcoperācijas periodā un, lai veicinātu atlabšanu pēc vispārējās anestēzijas lietojot μ -opiātu receptoru agonistu morfinu.

Kaķiem:

- Vemšanas novēršanai un slikta dūša mazināšanai, ja to nav izraisījusi "transporta slimība".
- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām novājinām slimībām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostojumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostiskā izmeklēšana.

Labā veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas zāles jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, līdz tiek novērsti pamatocēloņi, kas izraisījuši vemšanu.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot pret vemšanu, ko izraisījusi “transporta slimība”.

Suņiem:

Lai gan ir pierādīta maropitanta efektivitāte vemšanas ārstēšanā un novēršanā, ko izraisījusi ķīmijterapija, ir konstatēts, ka tam ir lielāka efektivitāte, lietojot profilaktiski. Tāpēc šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa lietošanas.

Kaķiem:

Maropitanta efektivitāte slikta dūša mazināšanā tika pierādīta, pētījumos izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Maropitanta drošums suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, vai kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī kucēm un kaķenēm grūsnības un zīdīšanas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tāpēc dzīvniekiem ar aknu slimībām tas jālieto piesardzīgi. Tā kā 14 dienu ārstēšanas perioda laikā metabolā piesātinājuma dēļ maropitants uzkrājas organismā, ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga aknu funkciju darbība un jebkādas iespējamās blakusparādības.

Veterinārās zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds slimībām vai noslieci uz tām, jo maropitantom ir ietekme uz Ca un K jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem dzīvniekiem, tiem iekšķīgi ievadot 8 mg/kg zāļu devu, EKG (elektrokardiogrammā) novēroja QT intervāla palielināšanos par apmēram 10 %, tomēr tāda palielinājuma klīniskā nozīme ir maz ticama.

Tā kā subkutānas injicēšanas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var samazināt sāpes injekcijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu, jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Laboratoriskajos pētījumos konstatēts, ka maropitants ir potenciāls acu kairinātājs. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērķsugas: suņi, kaķi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^a
--	-------------------------------------

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, apgrūtināta elpošana, bālas gļotādas) Letarģija Ataksija, konvulsijas, epileptiska lēkme, muskuļu trīce
Biežums nav noteikts	Sāpes injekcijas vietā ^b

^a kaķiem – vidēji smaga līdz smaga reakcija (aptuveni vienai trešdaļai kaķu), injicējot subkutāni.

^b suņiem - injicējot subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo ne ar vienu dzīvnieku sugu nav veikti pārliecinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar Ca kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir ietekme uz Ca kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Veterinārās zāles šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/1 kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Veterināro zāļu intravenoza ievadīšana jāveic vienas bolus injekcijas veidā, nelietojot zāles maisījumā ar citiem šķīdumiem.

Lai novērstu vemšanu, veterinārās zāles šķīdumu injekcijām ievadīt vairāk kā 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc veterinārās zāles var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējās devas atkārtotas lietošanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad devu ievada atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

Informāciju par subkutānu injicēšanu skatīt arī sadaļā "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām" (3.5. apakšpunkts).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to suņiem un jauniem kaķiem katru dienu injicēja devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara (5 reizes lielākā devā par ieteikto) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas periods par ieteikto). Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un

pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QA04AD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir sarežģīts process, ko centralizēti regulē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem galvas smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* un *n. Vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensoros impulsus no centrāliem un perifēriem avotiem un ķīmiskos impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidruma.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas iedarbojas, inhibējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā koncentrācijā ir atrodama vemšanas centra kodolu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Inhibējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants efektīvi iedarbojas pret neirālās un humorālās (centrālās un perifēriskās) izcelsmes vemšanu.

Dažādos *in vitro* pētījumos ir pierādīts, ka maropitants selektīvi piesaistās NK1 receptoriem, un vielas P aktivitātes funkcionālais antagonisms ir atkarīgs no devas.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Maropitanta pretvemšanas iedarbība pret centrālās un perifērās izcelsmes vemšanas izraisītājiem tika konstatēta eksperimentālos pētījumos ar apomorfinu, cisplatīnu, kā arī ipekakuānas sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalošanās un miegainība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem:

Maropitanta farmakokinētiku pēc vienreizējas subkutānas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (C_{max}) apmēram 92 ng/ml, kas tiek sasniegta 0,75 stundu laikā pēc devas lietošanas (T_{max}). Organisma sistēmiskās darbības rezultātā maksimālā koncentrācija plazmā samazinās ar acīmredzamu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 8,84 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas devas 1 mg/kg ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā ir 363 ng/ml. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) ir 9,3 l/kg, un sistēmiskā atbrīvošanās ir 1,5 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc devas intravenozas ievadīšanas ir apmēram 5,8 h.

Klīniskajos pētījumos maropitanta iedarbība asins plazmas līmenī sākās 1 stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Subkutāni ievadīta maropitanta biopieejamība suņiem ir 90,7 %. Maropitantom ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,5–2 mg/kg devu robežās.

Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienu reizi dienā devā 1 mg/kg akumulācija bija 146 %. Maropitants aknās metabolizējas ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.

Nieru klīrenss ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, un ar urīnu izdalās mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutāni

ievadītās devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem ir lielāka par 99 %.

Kaķiem:

Maropitanta farmakokinētiku pēc vienreizējas subkutānas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas kaķiem raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (C_{max}) apmēram 165 ng/ml, kas tika sasniegta vidēji 0,32 stundu (19 min) laikā pēc devas lietošanas (T_{max}). Organisma sistēmiskās darbības rezultātā maksimālā koncentrācija plazmā samazinās ar acīmredzamu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 16,8 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas devas 1 mg/kg ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā ir 1040 ng/ml. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) ir 2,3 l/kg, un sistēmiskais klīrenss ir 0,51 l/h/kg. Eliminācijas $t_{1/2}$ pēc devas intravenozas ievadīšanas ir apmēram 4,9 h. Kaķenēm ar kaķēniem novēro ar vecumu saistītu ietekmi uz maropitanta farmakokinētiku, un tas metabolizējas ātrāk nekā pieaugušiem kaķiem.

Klīniskajos pētījumos maropitanta iedarbība asins plazmas līmenī sākās 1 stundu pēc zāļu lietošanas.

Subkutāni ievadīta maropitanta biopieejamība kaķiem ir 91,3 %. Maropitantam ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,25–3 mg/kg devu robežās.

Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienu reizi dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara uzkrāšanās rādītājs ir 250 %. Maropitants aknās metabolizējas ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās kaķiem tika konstatētas ar CYP1A un CYP3A saistītu fermentu izoformas.

Nieru un fekālais klīrenss ir otršķirīgi maropitanta eliminācijas ceļi, jo urīnā vai fekālijās izdalās mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutāni ievadītās maropitanta devas. 10,4 % no maropitanta devas galvenajiem metabolītiem tika konstatēti urīnā, un 9,3 % – fekālijās. Kaķa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem bija apmēram 99,1 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā un tajā pašā šļircē.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 1 flakons pa 10 ml, 20 ml, 25 ml vai 50ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/211/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/06/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mēnesis GGGG}>

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

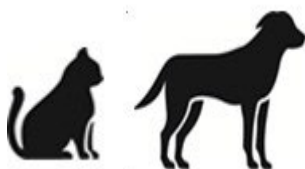
Maropitants 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 56 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevomax



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 56 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prevomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants 10 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 11,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

- Slikta dūša, ko izraisījusi ķīmijterapija, ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas novēršanai, ja vien to nav izraisījusi "transporta slimība".
- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.
- Slikta dūša un vemšanas novēršanai pēcoperācijas periodā un, lai veicinātu atlabšanu pēc vispārējās anestēzijas lietojot μ -opiātu receptoru agonistu morfinu.

Kaķiem:

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas mazināšanai, ja to nav izraisījusi "transporta slimība".
- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietniem un smagi novājinošiem stāvokļiem, tāpēc jāizmeklē tās cēlonis.

Tādas zāles kā Prevomax jālieto kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidrums aizstāšanas terapiju, kā ieteicis Jūsu veterinārārsts.

Maropitants metabolizējas aknās, tāpēc suņiem un kaķiem ar aknu slimībām tas jālieto piesardzīgi. Prevomax jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds slimībām vai noslieci uz tām. Prevomax šķīdumu injekcijām nav ieteicams lietot pret vemšanu, ko izraisījusi “transporta slimība”.

Suņiem:

Lai gan ir pierādīta maropitanta efektivitāte vemšanas ārstēšanā un novēršanā ko izraisījusi ķīmijterapija, ir konstatēts, ka tam ir lielāka efektivitāte, lietojot profilaktiski. Tāpēc šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa lietošanas.

Kaķiem:

Maropitanta efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā kaķiem tika pierādīta, pētījumos izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maropitanta drošums suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, vai kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī kucēm un kaķenēm grūsnības un zīdīšanas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, vai kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī kucēm un kaķenēm grūsnības un zīdīšanas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu, jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maropitants ir potenciāls acu kairinātājs, un gadījumā, ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo ne ar vienu dzīvnieku sugu nav veikti pārliecinoši pētījumi par reproduktīvo toksicitāti.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar Ca kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir ietekme uz Ca kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

Pārdozēšana:

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to suņiem un jauniem kaķiem katru dienu injicēja devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas periods par ieteikto). Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, Prevomax nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā un tajā pašā šļircē.

7. Blakusparādības

Mērksugas: suņi, kaķi

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^a
--	-------------------------------------

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, apgrūtināta elpošana, bālas gļotādas) Letarģija Ataksija, konvulsijas, epileptiska lēkme, muskuļu trīce
Biežums nav noteikts	Sāpes injekcijas vietā ^b

^a kaķiem – vidēji smaga līdz smaga reakcija (aptuveni vienai trešdaļai kaķu), injicējot subkutāni.

^b suņiem - injicējot subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu { informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu }.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Prevomax šķīdums injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/ 1 kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz piecām dienām pēc kārtas. Prevomax intravenoza ievadīšana jāveic vienas bolus injekcijas veidā, nelietojot zāles maisījumā ar citiem šķīdumiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, Prevomax šķīdumu injekcijām ievadīt vairāk nekā 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc veterinārās zāles var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapijas.

Tā kā subkutānas injicēšanas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var samazināt sāpes injekcijas laikā.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējās devas atkārtotas lietošanas, daži indivīdi un gadījums, kad devu ievada atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona marķējuma pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās flakona atvēršanas: 56 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri:

EU/2/17/211/001-004

Dzintarkrāsas I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila kaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 1 flakons pa 10 ml, 20 ml, 25 ml vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mēnesis GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tel.: +31 348 563434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

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