

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prevomax 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

### Sustanza attiva:

Maropitant 10 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	11.1 mg
Betadex sulfobutyl ether sodium	
Citric acid, anhydrous	
Sodium hydroxide	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li tagħti fl-isfar ċar

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 3.2. Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb

- Għall-kura u l-prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni tar-remettar minbarra dak ikkawżat minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għall-kura tar-remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.
- Għall-prevenzjoni ta' nawżja u remettar perioperatorji u titjib fl-irkupru minn anestezija generali wara l-użu ta' riċettur  $\mu$ -opijat morfina agonista.

Qtates

- Għall-prevenzjoni tar-remettar u għat-tnaqqis tan-nawżja, minbarra dik ikkawżata minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għall-kura tar-remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.

### 3.3. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4. Twissijiet speċjali

Ir-remettar jista' jkun assoċjat ma' kondizzjonijiet serji severament debilitanti inkluż ostruzzjonijiet gastrointestinali; għaldaqstant, għandhom jitwettqu evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

Prattika veterinarja tajba titlob li mediċini kontra remettar għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra veterinarji u ta' għajnuna bhal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni ta' fluwidi waqt li jiġu indirizzati l-kawżi ta' remettar.

Mhuwiex rakkomandat l-użu ta' prodott mediċinali veterinarju kontra r-remettar minhabba dardir tal-ivvjaġġar.

Klieb:

Għalkemm maropitant intwera li huwa effettiv kemm fil-kura kif ukoll fil-prevenzjoni ta' emeżi kkawżat mill-kimoterapija, instab li huwa aktar effikaci jekk jintuża b'mod preventiv. Għaldaqstant, huwa rakkomandat li jingħata prodott mediċinali veterinarju qabel l-għoti ta' agent kimoterapewtiku.

Qtates:

L-effikaċja ta' maropitant fit-tnaqqis tan-nawżja ntweriet fi studji bl-użu ta' mudell (nawżja kkawżata minn xylazine).

### 3.5. Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Is-sigurtà ta' maropitant ma gietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat, jew fi qtates li jkollhom inqas minn 16-il ġimgħa, u fi klieb u qtates tqal jew li jkunu qed ireddgħu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Maropitant jiġi metabolizzat fil-fwied u għaldaqstant għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard epatiku. Peress li maropitant jiġi akkumulat fil-ġisem waqt il-perjodu ta' kura ta' 14-il jum minhabba saturazzjoni metabolika, għandu jiġi implimentat monitoraġġ b'attenzjoni tal-funzjoni tal-fwied u ta' kwalunkwe avveniment avvers waqt il-kura fit-tul.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela f'animali li jsofru minn jew bi predispożizzjoni għal mard tal-qalb peress li maropitant għandu affinità mal-kanali Ca- u K-ion. Fi studju fuq klieb Beagle b'saħħithom li ngħataw 8 mg/kg mill-ħalq, ġew osservati żidiet ta' madwar 10 % fl-intervall tal-QT tal-ECG; madankollu, tali żieda aktarx m'għandhiex sinifikanza klinika.

Minhabba l-okkorrenza frekwenti ta' wġiġħ tranzitorju waqt l-injezzjoni minn taħt il-ġilda, jista' jkun hemm il-bżonn li jiġu applikati miżuri xierqa li jrażżnu lill-animall. L-injezzjoni tal-prodott f'temperatura tal-frigġ tista' tnaqqas l-uġiġħ meta tingħata l-injezzjoni.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animall

Nies li huma sensitivi għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fl-istudji fil-laboratorju, maropitant intwera li huwa irritant tal-għajnejn potenzjali. F'każ li tesponi għajnejk b'mod aċċidentali, laħlaħ għajnejk b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6. Effetti mhux mixtieqa

Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott: Kelb, qattus

Komuni ħafna (>1 animall / 10 animalli ttrattati):	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>a</sup>
--	---

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi (edema allergika, ħakk, eritema, kollass, qtugħ ta' nifs, membrani mukużi pallidi)  Letarġija  Atassija, Konvulżjoni, Aċċessjoni, Rogħda fil-muskoli
Frekwenza mhux determinata	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>b</sup>

<sup>a</sup> fil-qtates – moderat għal sever (f' madwar wiehed minn kull tliet qtates) meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

<sup>b</sup> fil-klieb - meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni 'Dettalji ta' kuntatt' tal-fuljett ta' tagħrif.

### 3.7. Użu fit-tqala, fit-treddigh jew fi żmien il-bidien

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, għax ma sarux studji konklużivi dwar it-tossiċità riproduttiva fi kwalunkwe speċi ta' animal.

### 3.8. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fl-istess hin ma' antagonisti tal-kanal Ca peress li maropitant għandu affinità mal-kanali ta' Ca.

Maropitant jehel ħafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħrajn li jehlu ħafna.

### 3.9. Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vini fil-klieb u fil-qtates.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi injettata taħt il-ġilda jew ġol-vini, darba kuljum, f'doża ta' 1 mg ta' maropitant / kg piż tal-ġisem (1 ml/10 kg piż tal-ġisem) sa 5 ijiem konsekuttivi. L-għoti ġol-vini tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata bħala bolus wiehed mingħajr ma l-prodott jithallat ma' kwalunkwe fluwidu ieħor.

Għall-prevenzjoni tar-remettar, is-soluzzjoni għall-injezzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata aktar minn siegħa bil-quddiem. Id-durata tal-effett hija ta' madwar 24 siegħa u għaldaqstant il-kura tista' tingħata lejlet l-għoti ta' aġent li jista' jikkawża emeżi eż. kimoterapija.

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara għoti repetut darba kuljum, doži aktar baxxi minn dawk rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta tiġi repetuta d-doża.

Għal għoti b'injezzjoni taħt il-ġilda, ara wkoll "prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott" (sezzjoni 3.5).

### 3.10. Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Minbarra effetti tranzitorji fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taħt il-ġilda, maropitant kien ittollerat tajjeb fil-klieb u fi qtates żgħar injettati kuljum b'sa 5 mg/kg piż tal-ġisem (5 darbiet tad-doża rakkomandata) għal 15-

il jum konsekuttiv (3 darbiet tad-durata rakkomandata tal-għoti). L-ebda data ma ġiet ippreżentata dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

### 3.11. Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi

## **restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12. Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1. Kodiċi ATC veterinarja: QA04AD90**

### **4.2. Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Ir-remettar huwa proċess kumpless ikkoordinat ċentralment miċ-ċentru emetiku. Dan iċ-ċentru jikkonsisti f'diversi nuklei taz-zokk enċefaliku (area postrema, nukleu tractus solitarius, nukleu mutur dorsali tal-nerv vagu) li jirċievu u jintegraw stimuli sensorji minn sorsi ċentrali u periferali u stimuli kimiċi miċ-ċirkolazzjoni u l-fluwidu ċerebrospinali. Maropitant huwa antagonist tar-riċettur neurokinin 1 (NK<sub>1</sub>), li jaġixxi billi jinibixxi l-irbit ta' sustanza P, newropeptid tal-familja takikinin. Is-sustanza P tinstab f'konċentrazzjonijiet sinifikanti fin-nuklei li jinkludu ċ-ċentru emetiku u titqies bħala n-newrotrażmettur ewlieni involut fir-remettar. Billi jinibixxi l-irbit tas-sustanza P fi hdan iċ-ċentru emetiku, maropitant huwa effettiv kontra kawżi newrali u umorali (ċentrali u periferali) tar-remettar.

Varjetà ta' assaġġi *in vitro* wrew li maropitant jorbot b'mod selettiv fir-riċettur NK<sub>1</sub> b'antagoniżmu funzjonali dipendenti fuq id-doża tal-attività tas-sustanza P.

Maropitant huwa effettiv kontra r-remettar. L-effikaċja antiemetika ta' maropitant kontra emetiċi ċentrali u periferali ntweriet fi studji sperimentali inkluż apomorphine, cisplatin u xiropp ta' ipecac (klieb) u xylazine (qtates).

Is-sinjali ta' nawżja fil-klieb inkluż salivazzjoni eċċessiva u letargija jistgħu jibqgħu hemm wara l-kura.

### **4.3. Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Klieb:

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant meta jingħata bħala doża waħda taht il-ġilda ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem lill-klieb ġie kkaratterizzat mill-konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) fil-plażma ta' madwar 92 ng/ml; din inkisbet f'0.75 siegħa wara d-dożaġġ (T<sub>max</sub>). Il-konċentrazzjonijiet massimi ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'nofs ħajja (half-life) ta' eliminazzjoni evidenti (t<sub>1/2</sub>) ta' 8.84 siegħa. Wara doża waħda ġol-vini ta' 1 mg/kg, il-konċentrazzjoni inizjali tal-plażma kienet ta' 363 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V<sub>ss</sub>) kien ta' 9.3 l/kg u t-tneħħija sistemika kienet ta' 1.5 l/h/kg. L-eliminazzjoni t<sub>1/2</sub> wara dożaġġ ġol-vini kienet ta' madwar 5.8 sigħat.

Waqt l-istudji kliniċi, il-livelli tal-plażma ta' maropitant ikkonferew effikaċja minn siegħa wara l-ġhoti.

Il-bijodisponibbiltà ta' maropitant wara ġhoti taht il-ġilda fil-klieb kienet ta' 90.7 %. Maropitant juri kinetiċi lineari meta jingħata taht il-ġilda fil-medda tad-doża 0.5–2 mg/kg.

Wara ġhoti repetut taht il-ġilda ta' dozi ta' darba kuljum ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem għal hamest ijiem konsekuttivi, l-akkumulazzjoni kienet ta' 146 %. Maropitant jgħaddi mill-metaboliżmu taċ-ċitokromu P450 (CYP) fil-fwied. CYP2D15 u CYP3A12 ġew identifikati bħala l-iżoform tal-klieb involuti fil-bijotrasformazzjoni epatika ta' maropitant.

It-tneħħija renali hija rotta minuri ta' eliminazzjoni, b'inqas minn 1 % ta' doża taħt il-ġilda 1 mg/kg li tidher fl-awrina bħala jew maropitant jew il-metabolit maġġuri tagħha. L-irbit tal-proteini tal-plażma ta' maropitant fil-klieb huwa aktar minn 99 %.

Qtates:

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant meta jingħata bħala doża waħda taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem lill-qtates ġie kkaratterizzat mill-koncentrazzjoni massima ( $C_{max}$ ) fil-plażma ta' madwar 165 ng/ml; bħala medja din inkisbet f'0.32 siegħa (19-il min) wara d-dożaġġ ( $T_{max}$ ). Il-koncentrazzjonijiet massimi ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'nofs ħajja ta' eliminazzjoni evidenti ( $t_{1/2}$ ) ta' 16.8 sigħat. Wara doża waħda ġol-vini ta' 1 mg/kg, il-koncentrazzjoni inizjali tal-plażma kienet ta' 1040 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss ( $V_{ss}$ ) kien ta' 2.3 l/kg u t-tneħħija sistemika kienet ta' 0.51 l/h/kg. L-eliminazzjoni  $t_{1/2}$  wara dożaġġ ġol-vini kienet ta' madwar 4.9 sigħat. Jidher li hemm effett relatat mal-età fuq il-farmakokinetiċi ta' maropitant fil-qtates bi frieh li jkollhom tneħħija oġhla mill-adulti.

Waq t-istudji kliniċi, il-livelli tal-plażma ta' maropitant ikkonferew effikaċja minn siegħa wara l-ġhoti.

Il-bijodisponibbiltà ta' maropitant wara ġhoti taħt il-ġilda fil-qtates kienet ta' 91.3 %. Maropitant juri kinetiċi lineari meta jingħata taħt il-ġilda fil-medda tad-doża 0.25–3 mg/kg.

Wara ġhoti repetut taħt il-ġilda ta' doži ta' darba kuljum ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem għal hamest ijiem konsekuttivi, l-akkumulazzjoni kienet ta' 250 %. Maropitant jgħaddi mill-metaboliżmu taċ-ċitokromu P450 (CYP) fil-fwied. Enzimi relatati ma' CYP1A u CYP3A ġew identifikati bħala l-iżoformi tal-qtates involuti fil-bijotrasformazzjoni epatika ta' maropitant.

It-tneħħijiet renali u tal-ippurgar huma rotot minuri tal-eliminazzjoni ta' maropitant, b'inqas minn 1 % ta' doża taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg li tidher fl-awrina jew fl-ippurgar bħala maropitant. Għall-metabolit maġġuri 10.4 % tad-doża ta' maropitant ġie rkuprat fl-awrina u 9.3 % fl-ippurgar. L-irbit tal-proteini tal-plażma ta' maropitant fil-qtates kien stmat li huwa 99.1 %.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1. Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra fl-istess siringa.

### **5.2. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Tliet snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 56 jum.

### **5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Tagħmlux fil-friza.

### **5.4. In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunnett tal-ħġieġ kulur l-ambra ta' tip I b'tapp tal-gomma bromobutyl miksi u għatu tal-aluminju f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunnett 1 ta' 10 ml, 20 ml, 25 ml jew 50 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

### **5.5. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew**

## **materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/211/001-004

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/06/2017

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{XX/SSSS}

{JJ/XX/SSSS}

{JJ xahar SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fidl- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.



**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Kartuna ta' barra**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Prevomax 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

10 mg/ml maropitant

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
20 ml  
25 ml  
50 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb, qtates



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vini

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 56 jum.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friza.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR  
LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett tal-ħġieġ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Prevomax



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

10 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien 56 jum.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Prevomax 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

### 2. Kompożizzjoni

1 ml fih:

#### Sustanza attiva:

Maropitant 10 mg

#### Eċċipjenti:

Benzyl alcohol (E1519) 11.1 mg

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti fl-isfar ċar

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb

- Għall-kura u l-prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni tar-remettar minbarra dak ikkawżat minn dardir tal-ivvjagġar.
- Għall-kura tar-remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.
- Għall-prevenzjoni ta' nawżja u remettar perioperatorji u titjib fl-irkupru minn anestezija ġenerali wara l-użu ta' riċettur  $\mu$ -opijat morfina agonista.

Qtates

- Għall-prevenzjoni tar-remettar u għat-tnaqqis tan-nawżja, minbarra dik ikkawżata minn dardir tal-ivvjagġar.
- Għall-kura tar-remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Ir-remettar jista' jkun assoċjat ma' kondizzjonijiet serji debilitanti severament u l-kawża għandha tiġi investigata. Prodotti bħal Prevomax għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna, bħal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni ta' fluwidi, kif rakkomandat mill-kirurgu veterinarju tiegħek.

Maropitant jiġi metabolizzat fil-fwied u għaldaqstant għandu jintuża b'kawtela fi klieb u fi qtates b'mard tal-fwied. Prevomax għandu jintuża b'kawtela f'animali li jsofru minn jew li jkollhom

predispożizzjoni għal mard tal-qalb.

Mhuwiex rakkomandat l-użu ta' Prevomax soluzzjoni għall-injezzjoni kontra r-remettar minhabba dardir tal-ivvjaġġar.

**Klieb:**

Għalkemm maropitant intwera li huwa effettiv kemm fil-kura kif ukoll fil-prevenzjoni ta' emeżi kkawżat mill-kimoterapija, instab li huwa aktar effikaċi jekk jintuża b'mod preventiv. Għaldaqstant, huwa rakkomandat li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju qabel l-għoti ta' agent kimoterapewtiku.

**Qtates:**

L-effikaċja ta' maropitant fit-tnaqqis tan-nawżja fil-qtates intweriet fi studji bl-użu ta' mudell (nawżja kkawżata minn xylazine).

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ta' maropitant ma gietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat, jew fi qtates li jkollhom inqas minn 16-il ġimgħa, u fi klieb u qtates tqal jew li jkunu qed iredgħu. Il-veterinarju responsabbli għandu jagħmel valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju qabel il-prodott mediċinali veterinarju jintuża fi klieb li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat, jew fi qtates li jkollhom inqas minn 16- il ġimgħa, jew fi klieb u qtates tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nies li huma sensittivi għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Maropitant ntwera li huwa irritant talgħajnejn potenzjali, u f'każ li tesponi għajnejk b'mod aċċidentali, laħlah għajnejk b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Tqala u tredidgħ:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli, għax ma sarux studji konkluzivi dwar it-tossicità riproduttiva fi kwalunkwe speċi ta' animal.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fl-istess hin ma' antagonisti tal-kanal Ca peress li maropitant għandu affinità mal-kanali ta' Ca.

Maropitant jehel hafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħrajn li jehlu hafna.

Doża eċċessiva:

Minbarra reazzjonijiet tranzitorji fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taht il-ġilda, maropitant kien ittollerat tajjeb fil-klieb u fi qtates żgħar li ġew injettati b'sa 5 mg/kg piż tal-ġisem (5 darbiet tad-doża rakkomandata) kuljum għal 15-il jum konsekuttiv (3 darbiet tad-durata rakkomandata tal-għoti). L-ebda data ma giet ippreżentata dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Prevomax ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra fl-istess siringa peress li l-kompatibilità tiegħu ma' prodotti oħra ma gietx ittestjata.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott: Kelb, qattus

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Ugigħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>a</sup>
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi (edema allergika, ħakk, eritema, kollass, qtugħ ta' nifs, membrane mukuži pallidi)



ittrattati):	Letargija Atassija, Konvulzjoni, Aċċessjoni, Rogħda fil-muskoli
Frekwenza mhux determinata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>b</sup>

<sup>a</sup> fil-qtates – moderat għal sever (f' madwar wiehed minn kull tliet qtates) meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

<sup>b</sup> fil-klieb - meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- <detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq > lir- <rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq> billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali <dettalji tas-sistema nazzjonali

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vini fil-klieb u fil-qtates.

Prevomax soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi injettata taħt il-ġilda jew ġol-vini, darba kuljum, f' doża ta' 1 mg ta' maropitant / kg piż tal-ġisem (1 ml/10 kg piż tal-ġisem). Il-kura tista' tiġi repetuta sa ħamest ijiem konsekuttivi. L-ġhoti ġol-vini ta' Prevomax għandu jingħata bhala bolus wiehed mingħajr ma l-prodott jithallat ma' kwalunkwe fluwidu ieħor

## **9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett**

Għall-prevenzjoni tar-remettar, Prevomax soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata aktar minn siegħa bil-quddiem. Id-durata tal-effett hija ta' madwar 24 siegħa u għaldaqstant il-kura tista' tingħata l-lejl qabel l-ġhoti ta' agent li jista' jikkawża emeži eż. kimoterapja.

Minħabba l-okkorrenza frekwenti ta' wġiġħ tranzitorju waqt l-injezzjoni minn taħt il-ġilda, jista' jkun hemm il-bżonn li jiġu applikati miżuri xierqa li jrażżnu lill-annimal. L-injezzjoni tal-prodott f' temperatura tal-frigġ tista' tnaqqas l-uġiġħ meta tingħata l-injezzjoni.

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara għoti repetut darba kuljum, doži aktar baxxi minn dawk rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed f' xi individwi u meta tiġi repetuta d-doża.

## **10. Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.  
Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.  
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kunjett għall-ewwel darba: 56 jum.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:  
EU/2/17/211/001-004

Kunnett tal-ħġieġ kulur l-ambra ta' tip I b'tapp tal-gomma bromobutyl miksi u għatu tal-aluminju f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunnett 1 ta' 10 ml, 20 ml, 25 ml jew 50 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivetur l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

<{XX/SSSS}>  
<{JJ/XX/SSSS}>  
<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
In-Netherlands  
Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer In-Netherlands

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
In-Netherlands