

ANNESS 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-ghoti 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 ġenerali wara l-użu ta’ riċettur μ -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 bħal 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-ivvjaggar.

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 prodott mediċinali veterinarju qabel l-ghoti ta' aġent 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 ġimghat, jew fi qtates li jkollhom inqas minn 16-il ġimgha, u fi klieb u qtates tqal jew li jkunu qed iredgħu. 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'annimali 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 tranżitorju 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.

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

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

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

^b 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 daww 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 tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taht 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 giet 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' tiżmin

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 (NK₁), 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 ħdan 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 NK₁ 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 xirop ta' ipecac (kleb) 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_{max}) fil-plażma ta' madwar 92 ng/ml; din inkisbet f'0.75 siegħa wara d-dożaġġ (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet massimi ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'nofs ħajja (half-life) ta' eliminazzjoni evidenti (t_{1/2}) 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_{ss}) kien ta' 9.3 l/kg u t-tneħħija sistemika kienet ta' 1.5 l/h/kg. L-eliminazzjoni t_{1/2} 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-għoti.

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

Wara għoti repetut taħt il-ġilda ta' doži 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-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' madwar 165 ng/ml; bħala medja din inkisbet f' $t_{0.32}$ siegħa (19-il min) wara d-dożaġġ (T_{max}). Il- konċentrazzjonijiet 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-konċentrazzjoni 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 oghla mill-adulti.

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

Il-bijodisponibbiltà ta' maropitant wara għoti 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 għoti 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 FARMACEWTIKU

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 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tagħmlux fil-friża.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett 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' kunjett 1 ta' 10 ml, 20 ml, 25 ml jew 50 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS 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

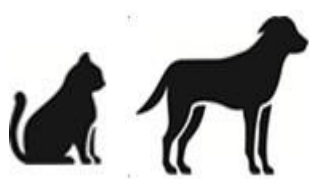
10 mg/ml maropitant

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. SPEĊI GĦAL 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’ taghrif 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 ŻĠHAR 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 maropitant

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-ivvjaġġar.
- 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 μ -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.

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'annimali li jsofru minn jew li jkollhom predispożizzjoni għal mard tal-qalb.

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

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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

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 ntweria li huwa irritant talgħajnejn potenzjali, u f'każ li tesponi għajnejk b'mod aċċidentali, laħlaħ għajnejk b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Tqala u treddiġħ:

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' annimal.

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

Doża eċċessiva:

Minbarra reazzjonijiet tranzitorji fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taħt 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 ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni ^a
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi (edema allergika, ħakk, eritema, kollass, qtugħ ta' nifs, membrane mukużi pallidi) Letargija Atassija, Konvulżjoni, Aċċessjoni, Rogħda fil-muskoli
Frekwenza mhux determinata	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni ^b

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

^b 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 daww 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 hamest ijiem konsekuttivi. L-għoti ġol-vini ta' Prevomax għandu jingħata bħala 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-għoti ta' aġent li jista' jikkawża emeżi eż. kimoterapija.

Minħabba l-okkorrenza frekwenti ta' wġiġ tranżitorju 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-ugħiġ meta tingħata l-injezzjoni.

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara għoti repetut darba kuljum, dozi aktar baxxi minn daww 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 mediċinali 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 jinfetħ il-kunjett għall-ewwel darba: 56 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Kunjett 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' kunjett 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-aħħar il-fuljett ta' taghrif

<{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-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati 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