

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Maropitantum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutylether sodný	
Kyselina citronová, bezvodá	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2. Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

- Pro léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Pro prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Pro prevenci perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky

- Pro prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

3.3. Kontraindikace

Nejsou.

3.4. Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti

gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení.

Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

3.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bigl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním vpichu lze použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při vpichu může zmírnit podání chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Laboratorní studie prokázaly, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: pes, kočka

Velmi časté	Bolest v místě injekčního podání ^a
-------------	---

(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic) Letargie Ataxie, křeče, záchvaty, svalový třes
Četnost nezjištěna	Bolest v místě injekčního podání ^b

^a u koček – středně závažná až závažná (přibližně u třetiny koček) při podkožním podání.

^b u psů - při podkožním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz část „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

3.8. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

3.9. Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Injekční roztok veterinárního léčivého přípravku by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až 5 po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

Při podání subkutánní injekcí viz také „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“ (bod 3.5).

3.10. Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo až 5 mg/kg živé hmotnosti (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

3.11. Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1. ATCvet kód: QA04AD90

4.2. Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně emetickým centrem. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmene (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), která přijímají a vzájemně spojují senzory z centrálních i periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist neurokininových receptorů 1 (NK₁), který inhibuje vazbu substance P, neuropeptidu ze skupiny tachykininů. Substance P se nachází ve významných koncentracích v jádrech, která tvoří emetické centrum, a je považována za klíčový neurotransmiter ovlivňující zvracení. Inhibiční vazby substance P v emetickém centru působí maropitant proti nervovým a humorálním (centrálním i periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptor NK₁ a vykazuje funkční antagonistické působení vůči účinkům substance P v závislosti na dávce.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetická účinnost maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům byla prokázána v experimentálních studiích zahrnujících apomorfin, cisplatinu a ipekakuanhový sirup (psi) a xylazin (kočky).

U psů mohou po léčbě přetrvávat příznaky nauzey včetně nadměrného slinění a letargie.

4.3. Farmakokinetika

Psi:

Farmakokinetický profil maropitantu podaného v jediné subkutánní dávce 1 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 92 ng/ml. Tato hodnota byla dosažena během 0,75 hod po podání dávky (T_{max}). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodiny. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plazmě 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 9,3 l/kg a systémová clearance byla 1,5 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po podání intravenózní dávky byl přibližně 5,8 h.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u psů byla 90,7 %. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,5–2 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 146 %. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány izoformy CYP2D15 a CYP3A12.

Renální clearance je jen minoritní cestou eliminace. V moči se objeví méně než 1 % maropitantu nebo jeho metabolitu z 1 mg/kg subkutánní dávky. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u psů je více než 99 %.

Kočky:

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti kočkám byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 165 ng/ml. Tato hodnota byla dosažena průměrně během 0,32 hod (19 min) po podání dávky (T_{max}). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodiny. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plazmě 1040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a systémová clearance byla 0,51 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl přibližně 4,9 hod. Zdá se, že u koček má na farmakokinetiku maropitantu vliv stáří, přičemž koťata mají vyšší clearance než dospělé kočky.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u koček byla 91,3%. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,25–3 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 250%. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci jaterní biotransformace maropitantu u koček byly identifikovány enzymy příbuzné s CYP1A a CYP3A.

Vylučování ledvinami a stolicí je minoritní způsob eliminace maropitantu. Přičemž méně než 1% ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči nebo stolici jako maropitant. V moči se objevilo 10,4% a ve stolici 9,3% hlavního metabolitu z dávky maropitantu. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u koček je odhadována na 99,1%.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4. Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička o 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou

platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/211/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

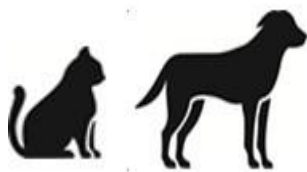
Maropitantum 10 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi, kočky



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 56 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 56 dnů.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Maropitantum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Psi

- Pro léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Pro prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Pro prevenci perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky

- Pro prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy a jeho příčiny by se měly vyšetřit. Přípravky jako Prevomax by se měly používat v kombinaci s jinými podpůrnými postupy, jako je

dieta a doplnění tekutin, podle doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u psů a koček s jaterním onemocněním obezřetně. Prevomax je třeba podávat obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocnění srdce.

Nedoporučuje se použití přípravku Prevomax injekční roztok proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey u koček byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Před použitím veterinárního léčivého přípravku u psů mladších 8 týdnů, koček mladších 16 týdnů nebo březích či laktujících fen a koček by měl příslušný veterinární lékař posoudit poměr terapeutického prospěchu a rizik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Bylo zjištěno, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léčivými přípravky se silnou vazbou.

Předávkování:

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně píchlo až 5 mg/kg živé hmotnosti (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

Hlavní inkompatibility:

Prevomax se nesmí míchat s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce, protože nebyla testována jeho kompatibilita s jinými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: pes, kočka

Velmi časté	Bolest v místě injekčního podání ^a
-------------	---

(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic) Letargie Ataxie, křeče, záchvaty, svalový třes
Četnost nezjištěna	Bolest v místě injekčního podání ^b

^a u koček – středně závažná až závažná (přibližně u třetiny koček) při podkožním podání.

^b u psů - při podkožním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Prevomax injekční roztok by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti). Léčba se může opakovat po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání přípravku Prevomax se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

9. Informace o správném podávání

Pro prevenci zvracení je třeba Prevomax injekční roztok podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním injekčním podání lze použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při vpichu může zmírnit podání chlazeného přípravku.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě na lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 56 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:
EU/2/17/211/001-004

Lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička o 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

Eurovet Animal Health
B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nizozemsko