

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevomax 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Maropitant 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	11,1 mg
Beta-ciclodestrina solfobutil etere sodico	
Acido citrico, anidro	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta da chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto da cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito preoperatori e per il miglioramento nel recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso di morfina agonista per i recettori μ -oppioidi.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti da cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato ad affezioni gravi e severamente debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare appropriate indagini diagnostiche.

A norma della buona pratica veterinaria, gli antiemetici devono essere utilizzati in associazione ad altre misure veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia sostitutiva, andando contemporaneamente a individuare le cause alla base del vomito. Non è raccomandato l'uso del medicinale veterinario contro il vomito causato da cinetosi.

Cani

Sebbene sia stato dimostrato che il maropitant è efficace sia nel trattamento sia nella prevenzione dell'emesi indotta da chemioterapia, è risultato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Pertanto, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti

L'efficacia del maropitant nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata accertata la sicurezza del maropitant in cani di età inferiore a 8 settimane o in gatti di età inferiore a 16 settimane, così come in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato a livello del fegato e, pertanto, occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologia epatica. Durante un trattamento a lungo termine, la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo per saturazione metabolica.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste, in quanto il maropitant ha affinità per i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa il 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, è possibile che si debbano adottare adeguate misure contenitive sugli animali. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore dell'iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In studi di laboratorio, è stato dimostrato che il maropitant è potenzialmente irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: cane, gatto

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore in sede di iniezione ^a
Molto rari (1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose) Letargia Atassia, convulsione, crisi convulsiva, tremore muscolare
Frequenza non determinata	Dolore in sede di iniezione ^b

^a in gatti- da moderato a severo (in ca. un terzo dei gatti) se somministrato per via s.c.

^b in cani - se somministrato per via s.c.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità con i canali del calcio.

Il maropitant si lega a livello elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci a legame elevato.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

La soluzione iniettabile del medicinale veterinario deve essere somministrata per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg di maropitant per kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a 5 giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa del medicinale veterinario deve essere effettuata come bolo singolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Per la prevenzione del vomito, il medicinale veterinario in soluzione iniettabile deve essere somministrato più di 1 ora in anticipo. La durata dell'effetto è di circa 24 ore; pertanto il trattamento può essere somministrato la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare emesi, per es. chemioterapia.

A causa dell'ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo del maropitant nell'organismo dopo una somministrazione ripetuta una volta al giorno, dosaggi inferiori a quanto raccomandato potrebbero essere sufficienti in alcuni soggetti e quando la dose è ripetuta.

Per la somministrazione mediante iniezione sottocutanea, vedere anche "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione" (paragrafo 3.5).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A parte reazioni transitorie al sito d'iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani che hanno ricevuto iniezioni giornaliere con dosi fino a 5 mg/kg di peso corporeo (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata raccomandata di somministrazione). Non sono stati presentati dati relativi a sovradosaggi in gatti adulti.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamica

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del nervo vago) che ricevono e integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche).

Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

Il maropitant è efficace contro il vomito. L'attività antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici è stata dimostrata in studi sperimentali che comprendevano apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) nonché xilazina (gatti).

I sintomi di nausea nei cani, inclusi l'eccessiva salivazione e la letargia, possono persistere dopo il trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Cani

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant dopo la somministrazione sottocutanea di una dose singola pari a 1 mg/kg di peso corporeo era caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dalla somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t_{1/2}) di 8,84 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{SS}) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione t_{1/2} a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.

Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici del maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari al 90,7%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 146%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono stati identificati come le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come il maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane, il legame del maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

Gatti

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, era caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ($t_{1/2}$) di 16,8 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) era di 2,3 l/kg e la clearance sistemica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 4,9 ore circa. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i cuccioli hanno una clearance più alta degli adulti.

Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici del maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari al 91,3%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg l'accumulo è stato del 250%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono le forme isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

Le clearance renale e fecale rappresentano vie minori di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine o nelle feci come il maropitant. Il 10,4% e 9,3% della dose del maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame del maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I di color ambra con tappo in gomma bromobutilica rivestita e ghiera in alluminio in un contenitore di cartone.

Confezioni di 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml, 25 ml o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/211/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/06/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

{GG/MM/AAAA}

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevomax 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml di maropitant

3. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Usso sottocutaneo o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

Dopo l'apertura, usare entro 56 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevomax 10 mg/ml



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml di maropitant

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

Dopo l'apertura, usare entro 56 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prevomax 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Maropitant 10 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 11,1 mg

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto



4. Indicazioni per l'uso

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta da chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto da cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito preoperatori e per il miglioramento nel recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso di morfina agonista per i recettori μ -oppioidi.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti da cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato ad affezioni gravi e molto debilitanti e la causa dovrebbe essere indagata. I prodotti come Prevomax devono essere utilizzati in associazione ad altre misure di

supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia sostitutiva, come indicato dal medico veterinario.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre cautela nell'uso in cani e gatti con malattia epatica. Prevomax deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste.

Non è raccomandato l'uso di Prevomax soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

Cani

Sebbene sia stato dimostrato che il maropitant è efficace sia nel trattamento sia nella prevenzione dell'emesi indotta da chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Pertanto, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti

L'efficacia del maropitant nella riduzione della nausea nei gatti è stata dimostrata in studi che basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è stata accertata la sicurezza del maropitant in cani di età inferiore a 8 settimane o in gatti di età inferiore a 16 settimane, così come in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il maropitant ha dimostrato di essere di essere potenzialmente irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità con i canali del calcio.

Il maropitant si lega a livello elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri medicinali a legame elevato.

Sovradosaggio:

A parte reazioni transitorie al sito iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg di peso corporeo (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi a sovradosaggi in gatti adulti.

Incompatibilità principali:

Prevomax non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa in quanto la sua compatibilità con altri prodotti non è stata provata.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: cane, gatto

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore in sede di iniezione ^a
Molto rari (1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose) Letargia Atassia, convulsione, crisi convulsiva, tremore muscolare
Frequenza non determinata	Dolore in sede di iniezione ^b

^a in gatti- da moderato a severo (in ca. un terzo dei gatti) se somministrato per via s.c.

^b in cani - se somministrato per via s.c.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Prevomax soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg di maropitant / kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Prevomax deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la prevenzione del vomito, Prevomax soluzione iniettabile deve essere somministrato più di 1 ora in anticipo. La durata dell'effetto è di circa 24 ore; pertanto, il trattamento può essere somministrato la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare emesi, per es. chemioterapia.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, è possibile che si debbano adottare adeguate misure contenitive sugli animali. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore dell'iniezione.

A causa dell'ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo del maropitant nell'organismo dopo una somministrazione ripetuta una volta al giorno, dosaggi inferiori a quanto raccomandato potrebbero essere sufficienti in alcuni soggetti e quando la dose è ripetuta.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 56 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
EU/2/17/211/001-004

Flacone di vetro di tipo I di color ambra con tappo in gomma bromobutilica rivestita e ghiera in alluminio in contenitore di cartone.

Dimensioni della confezione di 1 flacone da 10 ml, 20 ml, 25 ml o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/AAAA}>
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

The Netherlands
Tel.: +31 348 563434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

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