

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Maropitant 10 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutyl ether sodium	
Citric acid, anhydrous	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο διάλυμα

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου, εξαιρουμένου του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης μετά από γενική αναισθησία στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιήθηκε μ-αγωνιστής υποδοχέων οπιοειδών (μορφίνη).

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που προκαλούνται λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές, εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και εμφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα και, επομένως, θα πρέπει να διενεργείται κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχο της διατροφής και θεραπεία υποκατάστασης υγρών παράλληλα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς.

**Σκύλοι:**

Μολονότι έχει καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης τόσο στη θεραπεία όσο και στην πρόληψη της έμεσης που προκαλείται από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική όταν χορηγείται προληπτικά. Ως εκ τούτου, συνιστάται η λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού σκευάσματος.

**Γάτες:**

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης στη μείωση της ναυτίας έχει καταδειχθεί σε μελέτες με τη χρήση μοντέλου (ναυτία προκαλούμενη με ξυλαζίνη).

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια της μαροπιτάντης δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, καθώς και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια των 14 ημερών θεραπείας λόγω του μεταβολικού κορεσμού, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν να εμφανιστούν λόγω μακροχρόνιας θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη παρουσιάζει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Σε μια μελέτη υγιών σκύλων της φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg παρατηρήθηκαν αυξήσεις περίπου 10% στο διάστημα QT του ΗΚΓ. Ωστόσο, μια τέτοια αύξηση δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού άλγους κατά την υποδόρια έγχυση, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα συγκράτησης των ζώων. Η χορήγηση του προϊόντος σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την έγχυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι η μαροπιτάντη μπορεί να είναι ερεθιστική για τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης των ματιών,

ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος, γάτα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>a</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων)  Λήθαργος  Αταξία, σπασμοί, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος
Απροσδιόριστη συχνότητα	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>b</sup>

<sup>a</sup> στις γάτες - μέτριος έως σοβαρός (περίπου στο ένα τρίτο των γατών) όταν ενίεται υποδορίως.

<sup>b</sup> σε σκύλους - όταν ενίεται υποδορίως.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης την ενότητα ` Στοιχεία επικοινωνίας ` του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διότι οριστικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ιόντων Ca. Η μαροπιτάντη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνίζεται άλλα φάρμακα που παρουσιάζουν υψηλό βαθμό δέσμευσης.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με υποδόρια ή ενδοφλέβια έγχυση, μια φορά ημερησίως, σε δοσολογία 1 mg μαροπιτάντης / kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως 5 συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να δίδεται ως εφάπαξ δόση εφόδου, χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα υγρά.

Για την πρόληψη του εμέτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη θεραπεία. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 h και, επομένως, το προϊόν μπορεί να δοθεί τη νύχτα που προηγείται της χορήγησης σκευάσματος που ενδέχεται να προκαλέσει έμεση, π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από καθημερινή άπαξ χορήγηση, σε ορισμένα άτομα μπορούν να χορηγούνται κάθε φορά χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

Για τη χορήγηση μέσω υποδόριας έγχυσης, βλ. επίσης «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων» (παράγραφος 3.5)

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Εκτός των παροδικών αντιδράσεων στο σημείο έγχυσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή σε σκύλους και νεαρές γάτες που έλαβαν ημερησίως έως 5 mg/kg σωματικού βάρους (5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη) για 15 συνεχείς ημέρες (3πλάσια διάρκεια χορήγησης από τη συνιστώμενη). Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία για υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Ο έμετος είναι μια σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, μονήρης δεσμίδα πυρήνα, ραχιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου) που λαμβάνουν και ενοποιούν τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης 1 (NK<sub>1</sub>), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχυκινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που συγκροτούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως ο βασικός νευροδιαβιβαστής που συμμετέχει στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P στο κέντρο του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου.

Διάφορες *in vitro* δοκιμασίες έχουν καταδείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα NK<sub>1</sub> με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό στη δράση της ουσίας P.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών προϊόντων καταδείχθηκε σε πειραματικές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε απομορφίνη, σισπλατίνη και σιρόπι ιπεκακουάνας (σε σκύλους) και ξυλαζίνης (σε γάτες).

Συμπτώματα ναυτίας στους σκύλους, περιλαμβανομένης της σιελόρροιας και του λήθαργου, ενδέχεται να συνεχιστούν μετά τη θεραπεία.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

Η φαρμακοκινητική εικόνα της μαροπιτάντης όταν χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια δόση 1 mg/kg σωματικού βάρους σε σκύλους χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα, περίπου 92 ng/ml, η οποία επετεύχθη εντός 0,75 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης ( $T_{max}$ ). Μετά τις μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρείται μείωση της συστημικής έκθεσης με φαινομενικό χρόνο ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) 8,84 ώρες. Μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση ( $V_{ss}$ ) ήταν 9,3 l/kg και η συστημική κάθαρση ήταν 1,5 l/h/kg. Ο χρόνος αποβολής  $t_{1/2}$  μετά την υποδόρια δόση ήταν περίπου 5,8 h.

Στο πλαίσιο κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα κατέδειξαν αποτελεσματικότητα εντός 1 ώρας μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους ήταν 90,7%. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδοριώς σε εύρος δοσολογίας 0,5- 2 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες δόσεις 1 mg/kg σωματικού βάρους μια φορά ημερησίως για πέντε συνεχείς ημέρες η συσσώρευση ήταν 146%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στον ηπατικό βιομετασχηματισμό της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μικρότερης σημασίας οδός αποβολής, με λιγότερο από 1% της υποδόριας δόσης του 1 mg/kg να εμφανίζεται στα ούρα είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η δέσμευση της μαροπιτάντης στις πρωτεΐνες του πλάσματος των σκύλων υπερβαίνει το 99%.

Γάτες:

Η φαρμακοκινητική εικόνα της μαροπιτάντης όταν χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια δόση 1 mg/kg σωματικού βάρους σε γάτες χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα περίπου 165 ng/ml, η οποία επετεύχθη εντός 0,32 ωρών (19 min) μετά τη χορήγηση της δόσης ( $T_{max}$ ). Μετά τις μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρείται μείωση της συστημικής έκθεσης με φαινομενικό χρόνο ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) 16,8 ώρες. Μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1040 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση ( $V_{ss}$ ) ήταν 2,3 l/kg και η συστημική κάθαρση ήταν 0,51 l/h/kg. Ο χρόνος αποβολής  $t_{1/2}$  μετά από ενδοφλέβια δόση ήταν περίπου 4,9 h. Φαίνεται ότι υπάρχει επίδραση της ηλικίας στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μαροπιτάντης σε γάτες, με τα γατάκια να εμφανίζουν υψηλότερη κάθαρση σε σύγκριση με τις ενήλικες γάτες.

Στο πλαίσιο κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα κατέδειξαν αποτελεσματικότητα εντός 1 ώρας μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά από υποδόρια χορήγηση σε γάτες ήταν 91,3%. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδοριώς σε εύρος δοσολογίας 0,25- 3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες δόσεις 1 mg/kg σωματικού βάρους μια φορά ημερησίως για πέντε συνεχείς ημέρες η συσσώρευση ήταν 250%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα αιλουροειδών που εμπλέκονταν στον ηπατικό βιομετασχηματισμό της μαροπιτάντης.

Η κάθαρση μέσω των ούρων και των κοπράνων είναι μικρότερης σημασίας οδοί αποβολής για τη μαροπιτάντη, με λιγότερο από 1% της υποδόριας δόσης του 1 mg/kg να εμφανίζεται στα ούρα ή στα

κόπρανα ως μαροπιτάντη. Σε ό,τι αφορά τον κύριο μεταβολίτη της μαροπιτάντης, 10,4% της δόσης μαροπιτάντης ανιχνεύτηκε στα ούρα και 9,3% στα κόπρανα. Η δέσμευση της μαροπιτάντης στις πρωτεΐνες του πλάσματος στις γάτες εκτιμάται στο 99,1%.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κιτρινωπό γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με πώμα επιστρωμένο με βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες 1 φιαλιδίου των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/211/001-004

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/06/2017

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
Εξωτερικό κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prevomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

10 mg/ml μαροπιτάντη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml  
20 ml  
25 ml  
50 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι, γάτες



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 56 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prevomax



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

10 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 56 ημερών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Prevomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

#### Δραστική ουσία:

Μαροπιτάντη 10 mg

#### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 11,1 mg

Διαυγές, άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου, εξαιρουμένου του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης μετά από γενική αναισθησία στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιήθηκε μ-αγωνιστής υποδοχέων οπιοειδών (μορφίνη).

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που προκαλούνται λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές, εξουθενωτικές καταστάσεις και πρέπει να διερευνάται η αιτία. Προϊόντα όπως το Prevomax πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχο της διατροφής και θεραπεία υποκατάστασης υγρών, σύμφωνα με



τις συστάσεις του κτηνιάτρου σας.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με ηπατοπάθεια. Το Prenomax πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες.

Δεν συνιστάται η χρήση του Prenomax ενέσιμου διαλύματος κατά του εμέτου λόγω μεταφοράς.

**Σκύλοι:**

Μολονότι έχει καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης τόσο στη θεραπεία όσο και στην πρόληψη της έμεσης που προκαλείται από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική όταν χορηγείται προληπτικά. Ως εκ τούτου, συνιστάται η λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού σκευάσματος.

**Γάτες:**

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης στη μείωση της ναυτίας στις γάτες έχει καταδειχθεί σε μελέτες με τη χρήση μοντέλου (ναυτία προκαλούμενη με ξυλαζίνη).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια της μαροπιτάντης δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, καθώς και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να διενεργήσει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, ή σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η μαροπιτάντη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο φάρμακο, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διότι οριστικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη παρουσιάζει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca. Η μαροπιτάντη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνίζεται άλλα φάρμακα που παρουσιάζουν υψηλό βαθμό δέσμευσης.

Υπερδοσολογία:

Εκτός των παροδικών αντιδράσεων στο σημείο έγχυσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή σε σκύλους και νεαρές γάτες που έλαβαν ημερησίως έως 5 mg/kg σωματικού βάρους (5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη) για 15 συνεχείς ημέρες (3πλάσια διάρκεια χορήγησης από τη συνιστώμενη). Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία για υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Το Prenomax δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα διότι δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητά του με άλλα προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

## Είδη ζώων: Σκύλος, γάτα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>α</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων)  Λήθαργος  Αταξία, σπασμοί, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος
Απροσδιόριστη συχνότητα	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>β</sup>

<sup>α</sup> στις γάτες - μέτριος έως σοβαρός (περίπου στο ένα τρίτο των γατών) όταν ενίεται υποδορίως.

<sup>β</sup> σε σκύλους - όταν ενίεται υποδορίως.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το Prenovax ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με υποδόρια ή ενδοφλέβια έγχυση, μια φορά ημερησίως, σε δοσολογία 1 mg μαροπιτάντης / kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως 5 συνεχείς ημέρες. Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί για έως πέντε συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του Prenovax πρέπει να δίδεται ως εφάπαξ δόση εφόδου, χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα υγρά.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την πρόληψη του εμέτου, το Prenovax πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη θεραπεία. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 h και, επομένως, το προϊόν μπορεί να δοθεί τη νύχτα που προηγείται της χορήγησης σκευάσματος που ενδέχεται να προκαλέσει έμεση, π.χ. χημειοθεραπεία.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού άλγους κατά την υποδόρια έγχυση, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα συγκράτησης των ζώων. Η χορήγηση του προϊόντος σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την έγχυση.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκλιση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από καθημερινή άπαξ χορήγηση, σε ορισμένα άτομα μπορούν να χορηγούνται κάθε φορά χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 56 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:

EU/2/17/211/001-004

Κιτρινωπό γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με πόμα επιστρωμένο με βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες 1 φιαλιδίου των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Τηλ.: +31 348 563434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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