

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prevomax, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno mililitro sudėtis

Veiklioji medžiaga:

maropitantas 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	11,1 mg
Betadekso sulfobutilo eterio natrio druska	
Bevandenė citrinų rūgštis	
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

- Chemoterapijos sukeliama pykinimui slopinti ir profilaktikai.
- Vėmimo, išskyrus sukeltą supimo ligos, profilaktikai.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.
- Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir atsigavimui po bendrosios nejautos, panaudojus μ -opiatų receptorių agonistą morfiną, palengvinti.

Katėms

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui, išskyrus sukeltą supimo ligos, mažinti.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiais, stipriai organizmą sekinančiais sutrikimais, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą, todėl reikia atlikti atitinkamus diagnostinius vertinimus.

Pagal gerą veterinarinę praktiką, šalinant pagrindines vėmimo priežastis, antiemetikus reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir pagalbinėmis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija.

Šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti supimo ligos sukeltam vėmimui slopinti.

Šunims

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek slopinant chemoterapijos sukeltą vėmimą, tiek siekiant jo išvengti, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingesnis, kai naudojamas profilaktiškai. Todėl šį veterinarinį vaistą rekomenduojama sušvirkšti prieš naudojant chemoterapinį vaistą.

Katėms

Maropitanto veiksmingumas mažinant pykinimą įrodytas tyrimais, kuriems buvo naudojamas modelis (ksilazino sukeltas pykinimas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Maropitanto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių katėms, vaikingoms kalėms ir katėms bei kalėms ir katėms laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl šį vaistą reikia atsargiai naudoti kepenų ligomis sergantiems gyvūnams. Kadangi dėl metabolinės saturacijos 14 dienų gydymo laikotarpiu maropitantas kaupiasi gyvūno organizme, taikant ilgalaikį gydymą reikia atidžiai stebėti kepenų veiklą ir ar nepasireiškia nepalankūs reiškiniai.

Šį veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems diagnozuotos širdies ligos arba nustatytas polinkis sirgti tokiomis ligomis, kadangi maropitantas yra giminingas Ca ir K jonų kanalams. Atliekant tyrimą su sveikais biglių veislės šunimis, kuriems buvo duodama po 8 mg/kg vaisto *per os*, elektrokardiogramoje nustatytas maždaug 10 % QT intervalo pailgėjimas, tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Dėl švirkščiant po oda dažnai pasireiškiančio trumpalaikio skausmo gyvūno judesius gali tekti suvaržyti atitinkamomis priemonėmis. Švirkštimo metu patiriamą skausmą galima sumažinti švirkščiant atšaldytą vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropintantui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad maropitantas gali sudirginti akis. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti vandeniu ir kreiptis pagalbos į gydytoją.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys, katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^a
---	--

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, gleivinių blyškumas) Letargijaa Ataksija, konvulsijos, traukulių priepuoliai, raumenų tremoras
Dažnis nenustatytas	Skausmas injekcijos vietoje ^b

^a katėms – vidutinio stiprumo arba stiprus (maždaug trečdaliui kačių) sušvirkštus po oda.

^b šunims – sušvirkštus po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, nes įtinkamų reprodukcinio toksiškumo tyrimų su gyvūnais neatlikta.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su Ca kanalų antagonistais, kadangi maropitantas giminingas Ca kanalams.

Maropitantas labai gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais labai jungliais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti šunims ir katėms po oda arba į veną.

Šį veterinarinį injekcinį tirpalą reikia švirkšti po oda arba į veną vieną kartą per parą 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio dozėmis (1 ml/10 kg kūno svorio) iki 5 dienų iš eilės. Šį veterinarinį vaistą švirkščiant į veną, visą dozę reikia sušvirkšti iš karto nemaišant vaisto su kitais skysčiais.

Siekiant išvengti vėmimo, šį veterinarinį injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti prieš daugiau kaip 1 val. Šio vaisto poveikis išlieka maždaug 24 val., todėl jį galima sušvirkšti iš vakaro, dieną prieš sušvirkščiant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz., chemoterapinį vaistą.

Kadangi šio vaisto farmakokinetinės savybės kiekvienu atveju gali labai skirtis ir maropitantas kaupiasi organizme, kai kartą per parą švirkščiamos pakartotinės jo dozės, kai kuriems gyvūnams ir tais atvejais, kai šio vaisto injekcijos yra kartojamos, gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

Dėl vaisto naudojimo švirkščiant po oda taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ (3.5 p.).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Be trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje sušvirkštus po oda, šunys ir jaunos katės, kuriems 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau už rekomenduojamą gydymo trukmę) kasdien buvo švirkščiamas iki 5 mg/kg kūno svorio (5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė), gerai toleravo maropitantą. Duomenų apie perdozavimo atvejus naudojant suaugusioms katėms nepateikta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90.

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas – tai sudėtingas procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli galvos smegenų kamieno branduoliai (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* ir klajoklio nervo dorsalinis motorinis branduolys), kurie priima ir apdoroja iš centrinių ir periferinių šaltinių sensorinių dirgiklių siunčiamus signalus ir iš kraujotakos ir smegenų skysčio cheminių dirgiklių siunčiamus signalus.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, kuris veikia slopindamas medžiagos P (tachikininų šeimos neuropeptido) jungimąsi. Didelė medžiagos P koncentracija susidaro branduoliuose, kurie sudaro vėmimo centrą, ir ji laikoma pagrindiniu vėmimo procese dalyvaujančiu neuromediatoriumi. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas veiksmingai slopina nervinius ir humoralinius (centrinius ir periferinius) vėmimą sukeliančius veiksnius.

Įvairiais *in vitro* bandymais įrodyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK1 receptoriaus, o jo funkcinis antagonizmas medžiagos P poveikio atžvilgiu priklauso nuo dozės.

Maropitantas veiksmingai slopina vėmimą. Maropitanto veiksmingumas slopinant centrinę ir periferinę nervų sistemą veikiančių vėmimą sukeliančių vaistų poveikį įrodytas eksperimentiniais tyrimais, kuriuose buvo naudojamas apomorfinas, cisplatinas ir ipekakuanų sirupas (tyrimai su šunimis) ir ksilazinas (tyrimai su katėmis).

Sušvirkštus vaistą, šunims gali neišnykti kai kurie pykinimo požymiai, įskaitant gausų seilėjimąsi ir mieguistumą.

4.3. Farmakokinetika

Šunys

Farmakokinetiniam maropitanto profiliui, šunims po oda sušvirkštus vieną 1 mg/kg kūno svorio dozę, būdinga maždaug 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje; ji susidarė per 0,75 val. po injekcijos (T_{max}). Pasiekus didžiausią koncentraciją, sisteminis poveikis sumažėjo ir tariamoji pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) buvo 8,84 val. Į veną sušvirkštus vieną 1 mg/kg dozę, pirminė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, o sisteminis klirensas siekė 1,5 l/h/kg. Pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) sušvirkštus į veną buvo maždaug 5,8 val.

Atliekant klinikinius tyrimus, veiksminga maropitanto koncentracija plazmoje susidarė praėjus valandai po injekcijos.

Maropitanto biologinis prieinamumas sušvirkštus šunims po oda buvo 90,7 %. Po oda sušvirkštus 0,5–2 mg/kg dozę, maropitanto kinetika yra tiesinė.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per parą po oda pakartotinai švirkščiant 1 mg/kg kūno svorio dozes, akumuliacija siekė 146 %. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje šunų kepenyse dalyvauja izoformos CYP2D15 ir CYP3A12.

Per inkstus pašalinama labai nedidelė dalis (t. y. mažiau nei 1 % po oda sušvirkštos 1 mg/kg dozės), kuri į šlapimą patenka maropitanto arba jo pagrindinio metabolito forma. Maropitanto junglumas su šunų plazmos baltymais yra didesnis nei 99 %.

Katės

Farmakokinetiniam maropitanto profiliui, katėms po oda sušvirkštus vieną 1 mg/kg kūno svorio dozę, būdinga maždaug 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje; ji susidarė per vidutiniškai 0,32 val. (19 min) po injekcijos (T_{max}). Pasiekus didžiausią koncentraciją, sisteminis poveikis sumažėjo ir tariamoji pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Į veną sušvirkštus vieną 1 mg/kg dozę, pirminė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) buvo

2,3 l/kg, o sisteminis klirensas siekė 0,51 l/h/kg. Pusėjimo trukmė ($t_{1/2}$) sušvirkštus į veną buvo maždaug 4,9 val. Atrodo, kad maropitanto farmakokinetinės savybės kačių organizme priklauso nuo jų amžiaus ir klirensas kačiukų organizme yra didesnis nei suaugusių kačių.

Atliekant klinikinius tyrimus, veiksminga maropitanto koncentracija plazmoje susidarė praėjus 1 val. po injekcijos.

Maropitanto biologinis prieinamumas sušvirkštus katėms po oda buvo 91,3 %. Po oda sušvirkštus 0,25–3 mg/kg o dozę, maropitanto kinetika yra tiesinė.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per parą po oda pakartotinai švirkščiant 1 mg/kg kūno svorio dozes, akumuliacija siekė 250 %. Maropitantą kepenyse metabolizuoja citochromas P450 (CYP). Nustatyta, kad maropitanto biotransformacijoje kačių kepenyse dalyvaujančios CYP izoformos – su CYP1A ir CYP3A susiję fermentai.

Per inkstus ir su išmatomis pašalinama labai nedidelė maropitanto dalis (t. y. mažiau nei 1 % po oda sušvirkštos 1 mg/kg dozės), kuri į šlapimą arba išmatas patenka maropitanto forma. 10,4 % maropitanto dozės pagrindinio metabolito forma pasišalino su šlapimu, 9,3 % – su išmatomis. Maropitanto junglumas su kačių plazmos baltymais – 99,1 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su dengtu bromobutilo gumos kamštelio ir aliumininiu dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuotėje yra vienas 10, 20, 25 arba 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/211/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-06-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prevomax, 10 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg/ml maropitantas

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda arba į veną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prevomax



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg/ml maropitantas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 56 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prevomax, 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vieno mililitro sudėtis

Veiklioji medžiaga:

maropitantas 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 11,1 mg.

Skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims

- Chemoterapijos sukeliama pykinimui slopinti ir profilaktikai.
- Vėmimo, išskyrus sukeltą supimo ligos, profilaktikai.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.
- Perioperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir atsigavimui po bendrosios nejautros, panaudojus μ -opiatų receptorių agonistą morfiną, palengvinti.

Katėms

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui, išskyrus sukeltą supimo ligos, mažinti.
- Vėmimui slopinti, kartu taikant kitas pagalbines priemones.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiais, stipriai organizmą sekinančiais sutrikimais, todėl reikia ištirti jo priežastį. Tokie vaistai kaip Prevomax turi būti naudojami kartu taikant kitas pagalbines priemones, tokias kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija, atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl šį vaistą reikia atsargiai naudoti kepenų ligomis sergantiems šunims ir katėms. Prevomax reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems diagnozuotos širdies ligos arba nustatytas polinkis sirgti tokiomis ligomis.

Prevomax injekcinio tirpalo nerekomenduojama naudoti supimo ligos sukeltam vėmimui slopinti.

Šunims

Nors įrodyta, kad maropitantas yra veiksmingas tiek slopinant chemoterapijos sukeltą vėmimą, tiek siekiant jo išvengti, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingesnis, kai jis naudojamas profilaktiškai. Todėl šį veterinarinį vaistą rekomenduojama sušvirkšti prieš naudojant chemoterapinį vaistą.

Katėms

Maropitanto veiksmingumas mažinant pykinimą katėms įrodytas tyrimuose, kuriems buvo naudojamas modelis (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Maropitanto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių katėms, vaikingoms kalėms ir katėms bei kalėms ir katėms laktacijos metu nenustatytas. Prieš naudodamas šį veterinarinį vaistą jaunesniems nei 8 savaičių šunims, jaunesnėms nei 16 savaičių katėms, vaikingoms kalėms ir katėms bei kalėms ir katėms laktacijos metu, atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nustatyta, kad maropitantas gali sudirginti akis, o jo atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti vandeniu ir kreiptis pagalbos į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, nes įtinkamų reprodukcinių toksiškumo tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su Ca kanalų antagonistais, kadangi maropitantas giminingas Ca kanalams.

Maropitantas labai gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais labai jungliais vaistais.

Perdozavimas

Be trumpalaikių reakcijų injekcijos vietoje sušvirkštus po oda, šunys ir jaunos katės, kuriems 15 dienų iš eilės (3 kartus ilgiau už rekomenduojamą gydymo trukmę) kasdien buvo švirkščijama iki 5 mg/kg kūno svorio (5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė), gerai toleravo maropitantą. Duomenų apie perdozavimo atvejus naudojant suaugusioms katėms nepateikta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Prevomax negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais veterinariniais vaistais, nes neištirtas jo suderinamumas su kitais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys, katės

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^a
--	--

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, gleivinių blyškumas) Letargija Ataksija, konvulsijos, traukulių priepuoliai, raumenų tremoras
Dažnis nenustatytas	Skausmas injekcijos vietoje ^b

^a katėms – vidutinio stiprumo arba stiprus (maždaug trečdaliui kačių) sušvirkštus po oda.

^b šunims – sušvirkštus po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti šunims ir katėms po oda arba į veną.

Prevomax injekcinį tirpalą reikia švirkšti po oda arba į veną vieną kartą per parą 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio dozėmis (1 ml/10 kg kūno svorio). Gydymą galima kartoti iki penkių dienų iš eilės. Prevomax švirkščiant į veną, visą dozę reikia sušvirkšti iš karto nemaišant vaisto su kitais skysčiais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant išvengti vėmimo, Prevomax injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti prieš daugiau kaip 1 valandą. Šio vaisto poveikis išlieka maždaug 24 val., todėl jį galima sušvirkšti iš vakaro, dieną prieš sušvirkščiant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz., chemoterapinį vaistą.

Dėl švirkščiant po oda dažnai pasireiškiančio trumpalaikio skausmo gyvūno judesius gali tekti suvaržyti atitinkamomis priemonėmis. Švirkštimo metu patiriamą skausmą galima sumažinti švirkščiant atšaldytą vaistą.

Kadangi šio vaisto farmakokinetinės savybės kiekvienu atveju gali labai skirtis ir maropitantas kaupiasi organizme, kai kartą per parą švirkščiamos pakartotinės jo dozės, kai kuriems gyvūnams ir kartojant šio vaisto injekcijas gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

EU/2/17/211/001-004

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su dengtu bromobutilo gumos kamštelio ir aliumininio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuotėje yra vienas 10, 20, 25 arba 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Tel.: +31 348 563434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer, Nyderlandai

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel, Nyderlandai