

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Maropitant 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutil eter de sodiu	
Acid citric anhidru	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a vomiei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării din anestezie generală după utilizarea de morfină agonist receptor μ -opioid

Pisici

- Pentru prevenirea vomiei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, incluzând obstrucții gastrointestinale;

din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare care se adresează cauzelor ce stau la baza vomei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomei provocate de răul de mișcare.

Câini:

Cu toate că s-a demonstrat că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Din această cauză, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile care au utilizat un model (greață indusă de xilazină).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța maropitantului nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice. Maropitant este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice și din acest motiv monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror reacții adverse trebuie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele ionilor de Ca și K. Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle sănătoși cărora li s-a administrat o doză de 8 mg/kg oral; totuși, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Din cauza apariției frecvente a durerii trecătoare în timpul injectărilor subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În studii de laborator s-a demonstrat că maropitant poate fi iritant pentru ochi. În cazul expunerii accidentale a ochilor, clătiți ochii cu apă din abundență și solicitați îngrijiri medicale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini, pisici

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul de injectare ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide) Letargie Ataxie, convulsii, atac de apoplexie, tremor muscular
Cu frecvență nedeterminată	Durere la locul de injectare ^b

^a la pisici – moderate până la severe (la aproximativ o treime dintre pisici) la injectarea subcutanată.

^b la câini - la injectarea subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vezi punctul „Date de contact” din prospect

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.
Maropitant se cuplează într-un procent ridicat cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de cuplare.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar soluție injectabilă trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doza de 1 mg de maropitant/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală) timp de 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar trebuie efectuată ca bolus unic, fără amestecarea produsului cu alte fluide.

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar soluție injectabilă trebuie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de ex. chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitant se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, vezi și „precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” (pct. 3.5).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg greutate corporală (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj la pisicile adulte.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

Voma este un proces complex coordonat central de către centrul emezei. Acest centru constă în câțiva nuclei cerebrali (area postrema, nucleus tractus solitarius, nucleul motor dorsal al nervului vag) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice, precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cerebro-spinal.

Maropitan este un antagonist al receptorilor neurochininei 1 (NK₁), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitant este eficient împotriva cauzelor neurale și umorale (centrale și periferice) care produc voma.

O varietate de teste *in vitro* au demonstrat că maropitant se cuplează selectiv de receptorii NK₁ cu un efect antagonic funcțional selectiv, dependent de doză asupra activității substanței P.

Maropitant este eficient împotriva vomei. Studiile experimentale incluzând apomorfina, cisplatin și sirop de ipeca (câini) și xilazină (pisici) au demonstrat eficacitatea anti-emetice a maropitantului împotriva emeticilor centrale și periferice. Semnele de greață la câini, incluzând salivare excesivă și letargie ar putea fi prezente și după tratament.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

Profilul farmacocinetic pentru maropitant, când este administrat la câini ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 92 ng/ml; aceasta a fost atinsă pe parcursul a 0,75 ore post-doză (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent (t_{1/2}) de 8,84 ore. După o singură doză intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 363 ng/ml. Volumul de distribuție în starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 9,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 1,5 l/h/kg. Eliminarea t_{1/2} după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 5,8 ore.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%. Maropitant prezintă o cinetică liniară când este administrat subcutanat în intervalul de doză 0,5-2 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146%. Maropitant afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificați ca izoformi canini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o rută minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină ca maropitant sau metabolitul său principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatică la câine este mai mult de 99%.

Pisici:

Profilul farmacocinetic pentru maropitant, când este administrat la pisici ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 165 ng/ml; aceasta a fost atinsă pe parcursul a 0,32 ore (19 min) post-doză (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 16,8 ore. După o singură doză intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 1040 ng/ml. Volumul de distribuție în starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 2,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h/kg. Eliminarea $t_{1/2}$ după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect legat de vârstă asupra farmacocineticii maropitantului la pisici, pisoii având un clearance mai mare decât adulții.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatică de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3%. Maropitant prezintă o cinetică liniară când este administrat subcutanat în intervalul de doză 0,25-3 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250%. Maropitant afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. Enzimele legate de CYP1A și CYP3A au fost identificate ca izoformi felini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal și cel fecal sunt rute minore de eliminare pentru maropitant, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină sau fecale ca maropitant. În ce privește metabolitul principal, 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Legarea maropitantului de proteinele plasmatică la pisici a fost estimată la 99,1%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare în aceeași seringă.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon tip I din sticlă galbenă cu dop de cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiunile ambalajelor cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml sau 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/211/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/06/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prevomax 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml maropitant

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată sau intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 56 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevomax



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg/ml maropitant

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 56 de zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prevomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanța activă:

Maropitant 10 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 11,1 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vomei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a vomei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării din anestezie generală după utilizarea de morfină agonist receptor μ -opioid

Pisici

- Pentru prevenirea vomei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare care se adresează cauzelor ce stau la baza vomei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomei provocate de răul de

mișcare.

Câini:

Cu toate că s-a demonstrat că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Din această cauză, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile care au utilizat un model (greață indusă de xilazină).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța maropitantului nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Medicul veterinar trebuie să efectueze o evaluare beneficiu/risc înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni ori la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitant poate produce iritații oculare; în cazul expunerii accidentale a ochilor, clătiți ochii cu apă din abundență și solicitați îngrijiri medicale.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se cuplează într-un procent ridicat cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de cuplare.

Supradozare:

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg greutate corporală (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozare la pisicile adulte.

Incompatibilități majore:

Prevomax nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente de uz veterinar, deoarece compatibilitatea acestuia cu alte produse nu a fost testată.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini, pisici

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul de injectare ^a
Foarte rare	Reacții de tip anafilactic (alergic, urticarie, eritem, colaps,

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	dispnee, mucoase palide)
	Letargie
	Ataxie, convulsii, atac de apoplexie, tremor muscular
Cu frecvență nedeterminată	Durere la locul de injectare ^b

^a la pisici – moderate până la severe (la aproximativ o treime dintre pisici) la injectarea subcutanată.

^b la câini - la injectarea subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Prevomax soluție injectabilă trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doza de 1 mg de maropitant/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat până la cinci zile consecutive. Administrarea intravenoasă a Prevomax trebuie efectuată ca bolus unic, fără amestecarea produsului cu alte fluide.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a preveni voma, Prevomax soluție injectabilă trebuie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de ex. chimioterapie.

Din cauza apariției frecvente a durerii trecătoare în timpul injecției subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

Deoarece variația farmacocinetică este mare, iar maropitant se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate pot fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:
EU/2/17/211/001-004

Flacon tip I din sticlă galbenă cu dop de cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiunile ambalajelor cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml sau 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos