

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prevomax 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

maropitant 10 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
benzilni alkohol (E1519)	11,1 mg
betadeks sulfobutil eter natrij	
limunska kiselina, bezvodna	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do svijetložuta otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine prouzročene kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onoga izazvanog bolešću kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.
- Za sprječavanje mučnine i povraćanja u perioperativnom razdoblju te poboljšanje u oporavku od opće anestezije nakon primjene, agonista  $\mu$ -opijatnih receptora morfina.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim kad je uzrok bolest kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Povraćanje može biti povezano s ozbiljnim, teškim iscrpljujućim stanjima, uključujući gastrointestinalne zastoje (smetnje) i stoga je potrebno provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa pokazuje da antiemetike treba koristiti zajedno s drugim veterinarskim i pomoćnim mjerama, kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljene tekućine dok se djeluje na osnovni uzrok povraćanja.

Ne preporučuje se upotreba veterinarsko-medicinskog proizvoda za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću kretanja.

Psi:

Iako se maropitant pokazao učinkovitim za liječenje i sprječavanje povraćanja prouzročenog kemoterapijom, ustanovljeno je da je djelotvorniji ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje veterinarsko-medicinskog proizvoda prije davanja kemoterapeutika.

Mačke:

Djelotvornost maropitanta za smanjivanje mučnine dokazana je u ispitivanjima u kojima je korišten model (mučnina izazvana ksilazinom).

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost maropitanta nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana ili kod mačaka mlađih od 16 tjedana te kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi i rizika nadležnog veterinaru.

Maropitant se metabolizira u jetri pa je stoga potreban oprez kad se daje životinjama s bolešću jetre. Budući da se tijekom liječenja od 14 dana maropitant akumulira u tijelu zbog zasićenja metabolizma, kod dugotrajnog liječenja treba pažljivo pratiti funkciju jetre i pojavu bilo kojeg štetnog događaja.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane bolesti ili onih koje imaju predispoziciju za te bolesti, jer maropitant ima afinitet prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala od otprilike 10 % zabilježeno je kod pretrage EKG-om, u ispitivanju provedenom na zdravim psima pasmine bigl, koji su primili peroralnu dozu od 8 mg/kg. Međutim, to povećanje nema klinički značaj.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane injekcije, životinju će možda trebati sputati na odgovarajući način. Injektiranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol prilikom aplikacije.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Nakon primjene potrebno je oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U laboratorijskim ispitivanjima pokazalo se da maropitant može nadražiti oči. U slučaju slučajnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Ciljne vrste: pas, mačka

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bol na mjestu primjene injekcije <sup>a</sup>
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcije anafilaktičkog tipa (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijede sluznice)  letargija  ataksija, konvulzija, napadaj ili tremor mišića
Neutvrđena učestalost	bol na mjestu primjene injekcije <sup>b</sup>

- <sup>a</sup> u mačaka umjerena do teška (u približno trećine mačaka) kad se ubrizga supkutano.

- <sup>b</sup> u pasa - kad se ubrizga supkutano.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. . Pogledajte odjeljak "Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika, s obzirom na to da ispitivanja reproduktivne toksikosti nisu provedena kod nijedne životinjske vrste.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Maropitant se opsežno veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim lijekovima koji imaju istu osobinu.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za supkutano ili intravensku primjenu u pasa i mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod, otopinu za injekciju treba primjenjivati supkutano ili intravenski jednom dnevno u dozi od 1 mg maropitanta po kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine) do 5 uzastopnih dana. Veterinarsko-medicinski proizvod treba intravenski primijeniti kao jednu bolus injekciju bez miješanja s bilo kakvim drugim tekućinama.

Za sprječavanje povraćanja, veterinarsko-medicinski proizvod, otopinu za injekciju treba davati više od 1 sat unaprijed. Trajanje učinka iznosi približno 24 sata pa se stoga može primijeniti noć prije primjene tvari koja može prouzročiti povraćanje, npr. kemoterapija.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene primjene jedanput dnevno, kod nekih jedinki doze niže od preporučenih mogu biti dovoljne, kada se primjena doze ponavlja.

Za primjenu supkutanom injekcijom, vidjeti također „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja ” (dio 3.5).

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim prolaznih reakcija na mjestu supkutane primjene, psi i mlade mačke dobro podnose maropitant u dnevnoj dozi do 5 mg/kg tjelesne težine (peterostruka preporučena doza), tijekom 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja primjene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QA04AD90**

### **4.2 Farmakodinamika**

Povraćanje je složen proces, centralno koordiniran iz centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra živca vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora te kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebrospinalne tekućine. Maropitant je antagonist receptora neurokinina 1 (NK<sub>1</sub>) koji djeluje inhibicijom vezivanja tvari P, neuropeptida iz obitelji tahikinina. Tvar P se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar za povraćanje i smatra se ključnim neurotransmiterom uključenim u čin povraćanja. Inhibicijom vezivanja tvari P u centru za povraćanje, maropitant učinkovito djeluje protiv neuralnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja.

Raznim vrstama *in vitro* ispitivanja dokazano je selektivno vezanje maropitanta za receptor NK<sub>1</sub> s funkcionalnim antagonizmom prema aktivnosti tvari P, ovisnim o dozi.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Antiemetička djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika dokazana je u eksperimentalnim ispitivanjima koja su uključivala apomorfín, cisplatin i sirup ipekakuane (psi) te ksilazin (mačke).

Znakovi mučnine u pasa, uključujući pojačano slinjenje i letargiju, mogu se nastaviti i poslije liječenja.

### **4.3 Farmakokinetika**

Psi:

Farmakokinetički profil maropitanta, kada je primijenjen u pasa kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine, karakterizira maksimalna koncentracija (C<sub>max</sub>) u plazmi od otprilike 92 ng/ml, koja se postiže unutar 0,75 sati nakon primjene doze (T<sub>max</sub>). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvremenom eliminacije (t<sub>1/2</sub>) od 8,84 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg, početna koncentracija u plazmi iznosila je 363 ng/ml.

Volumen distribucije u stabilnom stanju (V<sub>ss</sub>) bio je 9,3 l/kg, a sustavni klirens 1,5 l/h/kg. Poluvrijeme eliminacije t<sub>1/2</sub> nakon intravenske primjene doze iznosilo je približno 5,8 sati.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u pasa bila je 90,7 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,5-2 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doza od 1 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 146 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 identificirani su kao pseći izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega manje je značajan put eliminacije, pa se pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg u urinu pojavi manje od 1 % maropitanta ili njegova glavnog metabolita. Vežanje maropitanta na proteine plazme iznosi kod pasa više od 99 %.

Mačke:

Farmakokinetički profil maropitanta kada se primjenjuje u mačaka kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) u plazmi od otprilike 165 ng/ml, a ta se koncentracija postigne u prosjeku za 0,32 sata (19 min) nakon primjene doze ( $T_{max}$ ). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvremenom eliminacije ( $t_{1/2}$ ) od 16,8 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg, početna koncentracija u plazmi iznosila je 1040 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju ( $V_{ss}$ ) bio je 2,3 l/kg, a sustavni klirens 0,51 l/h/kg. Poluvrijeme eliminacije  $t_{1/2}$  nakon intravenske doze bilo je oko 4,9 sati. Izgleda da je farmakokinetički učinak maropitanta povezan sa starošću mačaka jer je u mačića klirens veći nego u odraslih mačaka.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u mačaka bila je 91,3 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,25-3 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doze od 1 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 250 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. Enzimi povezani s CYP1A i CYP3A identificirani su kao mačji izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega i fecesa manje je značajan put eliminacije maropitanta pa se pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg u urinu ili fecesu pojavi manje od 1 % maropitanta. Pretragom na glavni metabolit u urinu, nađeno je 10,4 % doze maropitanta i 9,3 % doze u fecesu. Procijenjeno je da vežanje maropitanta za proteine plazme iznosi u mačaka 99,1 %.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima u istoj štrcaljki.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne zamrzavati.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočica od smeđeg stakla tip I, zatvorena prevučeni čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja od 1 bočice, od: 10 ml, 20 ml, 25 ml ili 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/211/001-004

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 19/06/2017

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prevomax 10 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

10 mg/ml maropitant

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 ml  
20 ml  
25 ml  
50 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi, mačke



**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana ili intravenska primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 56 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/211/00110 ml  
EU/2/17/211/002 20 ml  
EU/2/17/211/003 25 ml  
EU/2/17/211/004 50 ml

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prevomax



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

10 mg/ml maropitant

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 56 dana.

## **B. UPUTA O VMP-U**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Prevomax 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

### 2. Sastav

1 ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

Maropitant 10 mg

#### Pomoćne tvari:

benzilni alkohol (E1519) 11,1 mg

Bistra, bezbojna do svijetložuta otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.



### 4. Indikacije za primjenu

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine prouzročene kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onoga izazvanog bolešću kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.
- Za sprječavanje mučnine i povraćanja u perioperativnom razdoblju te poboljšanje u oporavku od opće anestezije nakon primjene, agonista  $\mu$ -opijatnih receptora morfina

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim kad je uzrok bolest kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Povraćanje može biti povezano s ozbiljnim, teškim iscrpljujućim stanjima te je zbog toga potrebno istražiti uzrok. Proizvod kao Prevomax treba koristiti u kombinaciji s drugim potpornim mjerama, poput dijetne prehrane i nadoknade izgubljene tekućine, prema preporuci veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri pa je stoga potreban oprez kad se daje psima i mačkama s bolešću jetre. Prevomax treba upotrebljavati s oprezom u životinja koje boluju od srčane bolesti ili imaju predispozicije za tu bolest.

Ne preporučuje se upotreba Prevomax otopine za injekciju za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

**Psi:**

Iako se maropitant pokazao učinkovitim za liječenje i sprječavanje povraćanja prouzročenog kemoterapijom, ustanovljeno je da je djelotvorniji ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje veterinarsko-medicinskog proizvoda prije davanja kemoterapeutika.

**Mačke:**

Djelotvornost maropitanta za smanjivanje mučnine dokazana je ispitivanjima u kojima je korišten model (mučnina izazvana ksilazinom).

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost maropitanta nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana te kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Nadležni veterinar mora procijeniti koristi i rizike prije primjene veterinarsko medicinskog proizvoda u pasa mlađih od 8 tjedana ili u mačaka mlađih od 16 tjedana ili u nosećih ili dojnih kuja i mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod. Nakon primjene potrebno je oprati ruke. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Maropitant može nadražiti oči pa je u slučaju nehotičnog kontakta s očima potrebno isprati oči s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti samo nakon što nadležni veterinar provede procjenu koristi i rizika, s obzirom da ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena kod nijedne životinjske vrste.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Maropitant se opsežno veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim lijekovima koji imaju istu osobinu.

Predoziranje:

Osim prolaznih reakcija na mjestu supkutane primjene, psi i mlade mačke dobro podnose maropitant u dnevnoj dozi do 5 mg/kg tjelesne težine (peterostruka preporučena doza) tijekom 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja primjene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

Glavne inkompatibilnosti:

Prevomax se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima u istoj štrcaljki jer kompatibilnost s drugim proizvodima nije ispitana.

## **7. Štetni događaji**

Ciljne vrste: pas, mačka

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih)	bol na mjestu primjene injekcije <sup>a</sup>
--	---



Životinja):	
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcije anafilaktičkog tipa (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijede sluznice)  letargija  ataksija, konvulzija, napadaj ili tremor mišića
Neutvrđena učestalost	bol na mjestu primjene injekcije <sup>b</sup>

- <sup>a</sup> u mačaka - umjerena do teška (u približno trećine mačaka) kad se ubrizga supkutano.

- <sup>b</sup> u pasa - kad se ubrizga supkutano.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za supkutano ili intravensku primjenu u pasa i mačaka.

Prevomax otopinu za injekciju treba primjenjivati supkutano ili intravenski, jednom dnevno u dozi od 1 mg maropitanta / kg tjelesne težine (1 ml / 10 kg tjelesne težine) do 5 uzastopnih dana. Liječenje se može ponavljati do pet uzastopnih dana. Intravenska primjena Prevomax treba biti u obliku jedne bolus injekcije bez miješanja s nekim drugim tekućinama.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za sprječavanje povraćanja, Prevomax otopinu za injekciju treba davati 1 sat unaprijed. Trajanje učinka iznosi približno 24 sata pa se stoga može primijeniti noć prije primjene tvari koja može prouzročiti povraćanje, npr. kemoterapija.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane injekcije, životinju će možda trebati sputati na odgovarajući način. Injektiranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol prilikom aplikacije.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene primjene dnevne doze, kod nekih jedinki doze niže od preporučenih mogu biti dovoljne, kada se primjena doze ponavlja.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 56 dana.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet:  
EU/2/17/211/001-004

Bočica od smeđeg stakla tip I, zatvorena prevučeni čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.  
Veličine pakiranja od 1 bočice, od: 10 ml, 20 ml, 25 ml ili 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

<{MM/GGGG}>  
<{DD/MM/GGGG}>  
<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer Nizozemska

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