

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	11,1 mg
Sodná soľ sulfobutyléter betadexu	
Kyselina citrónová, bezvodá	
Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

- Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu predoperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie pri zotavovaní z celkovej anestézie po použití morfinu ako agonistu μ -opiátových receptorov.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a obmedzenie nevoľnosti s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania, v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, veľmi vyvolávajúcimi ochoreniami vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto sa majú použiť vhodné diagnostické hodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať lieky potlačujúce zvracanie spoločne s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín počas liečby základných príčin zvracania.

V prípade kinetózy neodporúčame používať veterinárne lieky proti zvracaniu.

Psy:

Aj keď sa potvrdilo, že maropitant je účinný pri liečbe i predchádzaní zvracaniu vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší, ak sa používa preventívne. Preto sa odporúča podávať tento veterinárny liek pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť maropitantu pri redukcii nevoľnosti bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto sa má u zvierat s pečennými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe sa okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov má starostlivo sledovať aj funkcia pečene.

Tento veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcych predispozíciu k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým- a draslíkovým- iónovým kanálom. Nárast o približne 10 % v QT intervale na EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bigl, ktorým bola perorálne aplikovaná dávka 8 mg/kg. Takéto zvýšenie však pravdepodobne nemá klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na obmedzenie pohybu zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Laboratórne testy ukázali, že maropitant môže dráždiť oči. V prípade náhodnej expozície vypláchnite oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: psy, mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu injekcie ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie anafylaktického typu (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice) Letargia Ataxia, kŕč, záchvat, svalový tras
Frekvencia výskytu nestanovená	Bolesť v mieste vpichu injekcie ^b

^a u mačiek – stredne ťažká až ťažká (približne u jednej tretiny mačiek) pri subkutánnom podaní.

^b u psov - pri subkutánnom podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použiť len na po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek sa nemá používať súčasne s antagonistami kalciového kanála, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa silno viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými silno sa viažucimi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Injekčný veterinárny roztok má byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne raz denne, v dávke 1 mg maropitantu/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.) počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní sa veterinárny liek má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

Na prevenciu zvracania sa tento veterinárny liek má podať vo forme injekčného roztoku viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa liečba môže podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočne nižšie dávky, než ako sa odporúčajú.

Informácie o subkutánnom podávaní sú uvedené aj v osobitných opatreniach na bezpečné používanie u cieľových druhov (časť 3.5).

3.10 Príznaky predávkovania (ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní bol maropitant dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg ž. hm. (5 násobok odporúčanej

dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3 násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamické vlastnosti

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku. Maropitant je antagonist neurokinínových receptorov 1 (NK_1), ktorý inhibuje väzbu substancie P, ktorá je neuropeptidom zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadrách, ktoré tvoria emetické centrum a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptor NK_1 a vykazuje funkčný, na dávke závislý antagonizmus voči účinkom substancie P.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálnu a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfín, cisplatinu a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky). Príznaky nevoľnosti u psov vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

4.3 Farmakokinetické údaje

Psy:

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž. hm. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 92 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 0,75 hodiny po aplikácii (T_{max}). Po dosiahnutí maximálnych koncentrácií nasledoval pokles v systémovej expozícii so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 5,8 h.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii. Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní u psov bola 90,7 %. Ak sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,5 do 2 mg/kg, vykazuje lineárnu kinetiku.

Po opakovanom subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg ž. hm. jedenkrát denne v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní bola zistená 146 % akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolismu cytochrómu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritnou cestou vylučovania, pričom menej ako 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči, buď ako maropitant, alebo jeho hlavný metabolit. Vázba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99 %.

Mačky:

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž. hm. mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 165 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá v priemere 0,32 hodiny (19 min.) po aplikácii (T_{max}). Maximálne koncentrácie boli nasledované poklesom v systémovej expozícii so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že existuje vzájomná závislosť medzi vekom mačiek a farmakokinetikou maropitantu, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní u mačiek bola 91,3 %. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,25 do 3 mg/kg, vykazuje lineárnu kinetiku.

Po opakovanom subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg ž. hm. jedenkrát denne v priebehu piatich po sebe nasledujúcich dní bola zistená 250 % akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochrómu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u mačiek identifikované dve izoformy enzýmov súvisiacich s CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a stolicou je minoritným spôsobom vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1 % zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. V moči sa objavilo 10,4 % a v truse 9,3 % hlavného metabolitu z dávky maropitantu. Vázba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek sa odhaduje na viac ako 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z jantárového skla typu I uzavretá zátkou z bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosti v balení: 1 liekovka: 10 ml, 20 ml, 25 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/211/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/06/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajší obal****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

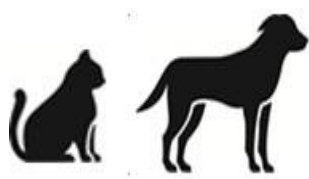
10 mg/ml maropitant

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

**5. INDIKÁCIE**

Subkutánne alebo intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní.

9. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

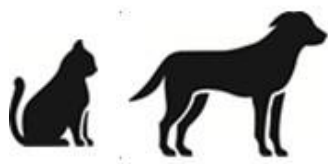
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevomax



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg/ml maropitant

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy

- Na liečbu a prevenciu nevoľnosti vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu predoperačnej nevoľnosti a zvracania a zlepšenie pri zotavovaní z celkovej anestézie po použití morfinu ako agonistu μ –opiátových receptorov.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a obmedzenie nauzey s výnimkou prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, veľmi vysilujúcimi ochoreniami a príčiny sa majú vyšetriť. Lieky ako Prevomax sa majú používať v kombinácii s inými podpornými opatreniami, ako napríklad vhodná diéta a rehydratačná liečba podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto sa má u psov a mačiek s pečňovými ochoreniami používať opatrne. Prevomax sa má použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo s predispozíciou k ochoreniam srdca.

Použitie injekčného roztoku Prevomax proti zvracaniu spôsobenému kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Aj keď sa potvrdilo, že maropitant je účinný pri liečbe i predchádzaní zvracaniu vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší, ak sa používa preventívne. Preto sa odporúča podávať tento veterinárny liek pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť maropitantu pri redukcii nauzey u mačiek bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Pre použitím tohto veterinárneho lieku u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, prípadne počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek musí zodpovedný veterinárny lekár vykonať zhodnotenie prínosu/rizika.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ukázalo sa, že maropitant môže vyvolať podráždenie očí. V prípade náhodnej expozície vypláchnite oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tento liek sa nemá používať súčasne s blokátormi kalciového kanála, pretože maropitant má afinitu ku kalciovým kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po podaní bol maropitant dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg ž. hm. (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

Závažné inkompatibility:

Prevomax sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke, pretože jeho kompatibilita s inými liekmi nebola testovaná.

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: psy, mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu injekcie ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie anafylaktického typu (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice) Letargia Ataxia, kŕč, záchvat, svalový tras
Frekvencia výskytu nestanovená	Bolesť v mieste vpichu injekcie ^b

^a u mačiek – stredne ťažká až ťažká (približne u jednej tretiny mačiek) pri subkutánnom podaní.

^b u psov - pri subkutánnom podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Prevomax injekčný roztok má byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg maropitantu/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.). Liečbu opakujte počas piatich po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní sa liek Prevomax má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

9. Pokyn o správnom podaní

Na prevenciu zvracania sa Prevomax injekčný roztok má podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto sa liek môže podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na obmedzenie pohybu zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné nižšie dávky, než ako sú odporúčané.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 56 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:
EU/2/17/211/001-004

Liekovka z jantárového skla typu I uzavretá zátkou z bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosti v balení: 1 liekovka: 10 ml, 20 ml, 25 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer Holandsko

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