

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prevomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 11,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy

- Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.
- Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwianie wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

- Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności, poza tymi powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenia wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania maropitantu nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia funkcjonowanie wątroby oraz inne działania niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany z ostrożnością i u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że maropitant może powodować podrażnienie oczu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku wstrzyknięcia podskórnego może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia. U kotów bardzo często obserwuje się umiarkowaną do ciężkiej reakcję na wstrzyknięcie produktu (u około jednej trzeciej kotów).

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, błądź błon śluzowych).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować jedynie w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności produktu u żadnego z gatunków zwierząt w odniesieniu do układu rozrodczego.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca. Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny w postaci roztworu do wstrzykiwań należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu / kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. W przypadku wstrzyknięć dożylnych produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

W celu zapobiegania wymiotom produkt leczniczy weterynaryjny w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnym podaniu.

W przypadku stosowania w postaci wstrzyknięć podskórnych należy także zapoznać się z punktem „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt” (Punkt 4.5).

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwymiotne
Kod ATCvet: QA04AD90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie przez ośrodek wymiotny. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK_1) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK_1 na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów, w tym nadmierne ślinienie i letarg, mogą się utrzymywać po leczeniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Psy:

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucji w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty:

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po

podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu u kotów zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg masy ciała przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalanie leku przez nerki i z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu lub kału w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10,4% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami osocza szacuje się na 99,1%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sól sodowa eteru sulfobutyłowego beta-cyklodekstryny
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas cytrynowy bezwodny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typ I zamykana powlekany korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.
Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o poj. 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/211/001-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) dla leku Prevomax należy przedkładać z taką samą częstotliwością, jak w przypadku leku Cerenia (produkt referencyjny).

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prevomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Maropitant



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Maropitant 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne, dożylne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 56 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prevomax 10 mg/ml do wstrzykiwań
Maropitant



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

s.c., i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Zużyć w ciągu 56 dni po pierwszym otwarciu.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Prevomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prevomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
maropitant

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant 10 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 11,1 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy

- Zapobieganie i leczenie nudności będących następstwem chemioterapii.
- Zapobieganie wymiotom, poza wymiotami powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom okołoperacyjnym i ułatwienia wybudzenia ze znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptorów μ -opiodowych - morfiny.

Koty

- Zapobieganie wymiotom i ograniczenia nudności, poza tymi powodowanymi przez chorobę lokomocyjną.
- Leczenie wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wstrzyknięcia podskórnego może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia.

U kotów bardzo często obserwuje się umiarkowaną do ciężkiej reakcję na wstrzyknięcie produktu (u około jednej trzeciej kotów).

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bladość błon śluzowych).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie u psów i kotów

Prevomax roztwór do wstrzykiwań należy wstrzykiwać podskórnie lub dożylnie, raz na dobę, w dawce 1 mg maropitantu / kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała). Leczenie można powtarzać maksymalnie przez 5 kolejnych dni. W przypadku wstrzyknięć dożylnych lek Prevomax należy podawać w jednym bolusie, bez mieszania produktu z innymi płynami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapobiegania wymiotom Prevomax roztwór do wstrzykiwań należy podawać z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas wstrzyknięcia podskórnego, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas wstrzyknięcia.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 56 dni. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, dlatego też konieczne jest przeanalizowanie ich przyczyny. Produkty takie jak Prevomax powinny być stosowane w połączeniu z innymi wspomagającymi działaniami, takimi jak stosowna dieta i terapia elektrolitowa, zaleconymi przez lekarza weterynarii.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też należy zachować ostrożność u psów i kotów z chorobami wątroby. Prevomax powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca.

Nie zaleca się stosowania leku Prevomax przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Pomimo udowodnionej skuteczności maropitantu zarówno w zapobieganiu jak i leczeniu nudności będących następstwem chemioterapii, stwierdzono, że jest on bardziej skuteczny w przypadku stosowania zapobiegawczego. Dlatego zaleca się podanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed podaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w łagodzeniu nudności u kotów udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania maropitantu nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u psów poniżej 8 tygodnia życia lub u kotów poniżej 16 tygodnia życia, albo u suk i kotek w okresie ciąży i laktacji prowadzący lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu. Stwierdzono, że maropitant może powodować podrażnienie oczu, dlatego też po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu na reprodukcję u żadnego z gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym, maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, którym wstrzykiwano dawkę do 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności z innymi produktami, produktu Prevomax nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Fiolka ze szkła oranżowego typ I zamykana powlekanym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę o poj. 10 ml, 20 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.