

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

léčivou látku:

maropitantum 10 mg

pomocné látky:

benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi

- Pro léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Pro prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Pro prevenci perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky

- Pro prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

4.3. Kontraindikace

Nejsou.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení.

Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním vpichu lze použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při vpichu může zmírnit podání chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Laboratorní studie prokázaly, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při subkutánní injekci může dojít k bolesti v místě vpichu. U koček je velmi často pozorována střední nebo silná reakce na injekci (přibližně u třetiny koček).

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

4.8. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Injekční roztok veterinárního léčivého přípravku by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až 5 po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

Při podání subkutánní injekcí viz také „zvláštní upozornění pro použití u zvířat“ (bod 4.5).

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě přechodných reakcí v místě vpichu injekce po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiemetika.

ATCvet kód: QA04AD90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně emetickým centrem. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmene (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), která přijímají a vzájemně spojují sensorické podněty z centrálních i periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist neurokininových receptorů 1 (NK₁), který inhibuje vazbu substance P, neuropeptidu ze skupiny tachykininů. Substance P se nachází ve významných koncentracích v jádrech, která tvoří emetické centrum, a je považována za klíčový neurotransmitter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant proti nervovým a humorálním (centrálním i periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptor NK₁ a vykazuje funkční antagonistické působení vůči účinkům substance P v závislosti na dávce.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetická účinnost maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům byla prokázána v experimentálních studiích zahrnujících apomorfín, cisplatinu a ipekakuanhový sirup (psi) a xylazin (kočky).

U psů mohou po léčbě přetrvávat příznaky nauzey včetně nadměrného slinění a letargie.

5.2. Farmakokinetické údaje

Psi:

Farmakokinetický profil maropitantu podaného v jediné subkutánní dávce 1 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 92 ng/ml. Tato hodnota byla dosažena během 0,75 hod po podání dávky (T_{max}). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodiny. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plazmě 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 9,3 l/kg a systémová clearance byla 1,5 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po podání intravenózní dávky byl přibližně 5,8 h.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u psů byla 90,7 %. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,5–2 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 146 %. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány izoformy CYP2D15 a CYP3A12.

Renální clearance je jen minoritní cestou eliminace. V moči se objeví méně než 1 % maropitantu nebo jeho metabolitu z 1 mg/kg subkutánní dávky. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u psů je více než 99 %.

Kočky:

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti kočkám byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 165 ng/ml. Tato hodnota byla dosažena průměrně během 0,32 hod (19 min) po podání dávky (T_{max}). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodiny. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plazmě 1040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a systémová clearance byla 0,51 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl přibližně 4,9 hod. Zdá se, že u koček má na farmakokinetiku maropitantu vliv stáří, přičemž koťat mají vyšší clearance než dospělé kočky.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u koček byla 91,3%. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,25–3 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 250 %. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci jaterní biotransformace maropitantu u koček byly identifikovány enzymy příbuzné s CYP1A a CYP3A.

Vylučování ledvinami a stolicí je minoritní způsob eliminace maropitantu. Přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči nebo stolici jako maropitant. V moči se objevilo 10,4 % a ve stolici 9,3 % hlavního metabolitu z dávky maropitantu. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u koček je odhadována na 99,1 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl sulfobutoxybetadexu
Benzylalkohol (E1519)
Bezvodá kyselina citronová
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.
Velikosti balení: 1 lahvička o 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/211/001-004

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Zvláštní požadavky na farmakovigilanci:

PSUR pro Prevomax má být předkládána stejně často jako u přípravku Cerenia (referenční přípravek).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

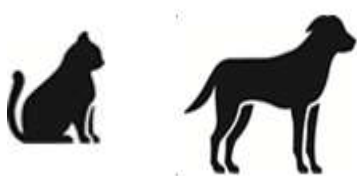
A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Maropitantum



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Maropitantum 10 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c., i.v.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Komentář:

Vzhledem k malé velikosti / malým velikostem lahviček není vhodné tyto nahradit za „s.c., i.v.“

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 56 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidace: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekce
Maropitantum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTKEK

10 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Po otevření spotřebujte do 56 dnů.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevomax 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Maropitantum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

léčivou látku:

maropitantum 10 mg

pomocné látky:

benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi

- Pro léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Pro prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Pro prevenci perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky

- Pro prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou.
- Pro léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při subkutánní injekci může dojít k bolesti v místě vpichu.

U koček je velmi často pozorována střední nebo silná reakce na injekci (přibližně u třetiny koček).

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Prevomax injekční roztok by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti). Léčba se může opakovat po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání přípravku Prevomax se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro prevenci zvracení je třeba Prevomax injekční roztok podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním vpichu lze použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při vpichu může zmírnit podání chlazeného přípravku.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 56 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy a jeho příčiny by se měly vyšetřit. Přípravky jako Prevomax by se měly používat v kombinaci s jinými podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin, podle doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u psů a koček s jaterním onemocněním obezřetně. Prevomax je třeba podávat obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocnění srdce.

Nedoporučuje se použití přípravku Prevomax injekční roztok proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey u koček byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Před použitím veterinárního léčivého přípravku u psů mladších 8 týdnů, koček mladších 16 týdnů nebo březích či laktujících fen a koček by měl příslušný veterinární lékař posoudit poměr terapeutického prospěchu a rizik.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Bylo zjištěno, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě přechodných reakcí v místě vpichu injekce po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně píchlo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

Inkompatibility:

Prevomax se nesmí míchat s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce, protože nebyla testována jeho kompatibilita s jinými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpadní materiál, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 lahvička o 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Lietuva

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Република България

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Luxembourg/Luxemburg

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Belgium
Tel. : +32 3 7806390

Česká republika

Sevaron ltd
Palackého třída 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Vendel Park, Tomasrét u. 12
H-2051 Biatorbágy
Tel. +36-(0) 23530540

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tlf: +45 76 90 11 00

Deutschland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Eesti

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd.
Sansaw Business Park
Hadnall, Shrewsbury
Shropshire SY4 4AS
United Kingdom
Tel.: +44 (0)1939 211200

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-563434

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Tel. +43 7242 4900

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet S.A.
Baia Mare
cod 430016
Str. Maravet nr.1
Tel: +40262211964

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro 2
10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Ελλάδα
Τηλ: +30-(0)210 6069800

Latvija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki
Puh: 0201443360

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
19437 Upplands Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd.
Sansaw Business Park
Hadnall, Shrewsbury
Shropshire SY4 4AS
Tel.: +44 (0)1939 211200