

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:

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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.

4.3. Kontraindikácie

Žiadne.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, veľmi vysilujúcimi 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).

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 pečevnými 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 majúcich 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste subkutánného vpichu sa môže objaviť bolestivosť. U mačiek je veľmi často pozorovaná stredná až silná odozva na injekciu (približne u jednej tretiny mačiek).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

4.8. 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.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

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 dostatočné nižšie dávky, než ako sa odporúčajú.

Informácie o subkutánnom podávaní sú uvedené aj v osobitných bezpečnostných opatreniach na používanie u zvierat (časť 4.5).

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

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

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetiká.

Kód ATCvet: QA04AD90

5.1. 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 receptorov1 (NK₁), 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 NK₁ a vykazuje funkčný, na dávke závislý antagonizmus voči účinkom substancie P.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálne a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfin, cisplatinu a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nevoľnosti u psov vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

5.2. 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 metabolizmu 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. Väzba 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. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek sa odhaduje na viac ako 99,1 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sulfobutyléter betadexu
Benzylalkohol (E1519)
Kyselina citrónová, bezvodá
Hydroxid sodný
Voda na injekcie.

6.2. Závažné inkompatibility

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

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/211/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/06/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Netýka sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) Prevomax je potrebné predkladať v rovnakom intervale ako pri lieku Cerenia (referenčný liek).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

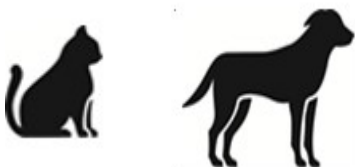
A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Maropitant



2. ÚČINNÉ LÁTKY

10 mg/ml maropitant

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c., i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Poznámka:

Vzhľadom na malé rozmery liekovky by bolo lepšie použiť výrazy s.c., i.v.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 56 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/211/001-004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevomax 10 mg/ml injekcia
maropitant



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

10 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení použiť do 56 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“.

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevomax 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
maropitant

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

**Účinná
látka:**

Maropitant 10 mg

**Pomocné
látky:**

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-IE)

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

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste subkutánneho vpichu sa môže objaviť bolestivosť.

U mačiek je veľmi často pozorovaná stredná až silná odpoveď na injekciu (približne u jednej tretiny mačiek).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) 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 dostatočne nižšie dávky, než ako sú odporúčané.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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 pečeňovými 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 bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjikovania 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 podľa zhodnotenia 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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.