

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Maropitant 10 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 11,1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатния рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Повръщането може да бъде свързано със сериозни, силно инвадизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции. Поради това е необходимо състоянието да бъде правилно диагностицирано.

Добрата ветеринарномедицинска практика показва, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, например диета, възстановяване на изгубените течности, като същевременно се лекуват причините за повръщането.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва против повръщане, което е предизвикано от пътуване.

Кучета:

Въпреки че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва ветеринарномедицинският продукт да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене е доказана в проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на маропитант не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Маропитантът се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробно заболяване. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдава чернодробната функция и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като маропитант се натрупва в тялото при 14-дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като маропитант има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT-интервала на ЕКГ. Малко вероятно е, обаче, това повишение да има клинично значение.

Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При лабораторни изследвания е установено, че маропитант е потенциално дразнещ очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е на мястото на инжектиране, при подкожно приложение, да се появи болка. При котките (приблизително при една трета от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор към инжектирането.

В много редки случаи могат да се появят реакции от анафилактичен тип (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като при нито един от животинските видове не са проведени убедителни проучвания за репродуктивна токсичност.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитантът се свързва в голяма степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти, които имат същото свойство.

4.9. Доза и начин на приложение

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор на ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg маропитант /kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса) за срок до 5 последователни дни. При интравенозно приложение, ветеринарномедицинският продукт трябва да се приложи като еднократна болус инжекция, без да се смесва продуктът с други разтвори.

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор на ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на субстанция, която води до повръщане (напр. химиотерапия).

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повтаряне на дозата.

За прилагане чрез подкожна инжекция, виж също „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“ (точка 4.5).

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Като се изключат преходни реакции на мястото на инжектиране при подкожно приложение, маропитант се понася добре от кучета и млади котки, прилаган ежедневно в доза до 5 mg/kg (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма

продължителност на приложение от препоръчителната). Не са представени данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиеметици.

Ветеринарномедицински Анатомо-терапевтичен код: QA04AD90

5.1. Фармакодинамични свойства

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчно-стволови ядра (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *dorsal motor nucleus* на *p. vagus*), които получават и интегрират сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитантът е неврокинин 1 (NK_1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р, неuropeптид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, маропитант действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

С разнообразни опити *in vitro* е доказано, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK_1 , с дозо-зависим функционален антагонизъм на дейността на субстанция Р.

Маропитантът е ефикасен против повръщане. В експериментални проучвания е доказано антиеметичното действие на маропитант срещу централните и периферните еметици в това число апоморфин, дисплатин и сироп от ипекак (кучета) и ксилазин (котки).

Признаци за гадене при кучета, в това число обилно слюноотделяне и летаргия, могат да останат и по време на лечението.

5.2. Фармакокинетични особености

Кучета:

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 92 ng/ml; това се постига в рамките на 0,75 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Максималните концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 8,84 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 363 ng/ml. Обемът на разпределение в равновесно състояние (V_{ss}) е 9,3 L/kg, а системният клирънс е 1,5 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при кучета бионаличността на маропитант е 90,7 %. При подкожно приложение в дозов диапазон 0,5 — 2 mg/kg маропитант има линейна кинетика.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни натрупването е 146 %. Маропитантът е подложен на цитохромен P450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, като по-малко от 1 % при 1 mg/kg подкожна доза се появява в урината под формата на маропитант или на главния му метаболит. Свързването на протеина в плазмата с маропитант при кучета е над 99 %.

Котки:

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при котки се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 165 ng/ml; това се постига след средно 0,32 часа (19 минути) след прилагане на дозата (T_{max}). Максималните концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 16,8 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в равновесно състояние (V_{ss}) е 2,3 L/kg, а системният клирънс е 0,51 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда, че съществува възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на маропитант при котки с малки котенца, като клирънсът е по-висок отколкото при възрастните.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при котки бионаличността на маропитант е 91,3 %. При подкожно приложение в дозовия диапазон 0,25 — 3 mg/kg маропитант има линейна кинетика.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни натрупването е 250 %. Маропитантът е подложен на цитохромен P450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP1A и CYP3A-свързаните ензими са идентифицирани при котки като изоформи, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Елиминирането на маропитант през бъбреците и чрез фекалиите е незначително, като по-малко от 1 % при 1 mg/kg приложена подкожна доза се установяват в урината или фекалиите като маропитант. За главния метаболит, 10,4 % от дозата маропитант се открива в урината, а 9,3 % във фекалиите. Свързването с плазмените протеини на маропитант при котки се изчислява на 99,1 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Бетадекс сулфобутилов етер на натрия
Бензилов алкохол (E1519)
Лимонена киселина, безводна
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2. Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в една и съща спринцовка.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от тъмно стъкло тип I, затворен с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Опаковки от 1 флакон от 10 ml, 20 ml, 25 ml или 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/211/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/06/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

ПДБ за Prevotax трябва да се подават със същата честота, както за Cerenia (референтен продукт).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

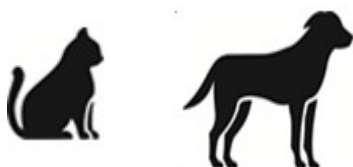
А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Maropitant



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

10 mg/ml maropitant

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC, IV
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 56 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/211/001-004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор
Maropitant



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

10 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC, IV

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвай в рамките на 56 дни.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prevomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
maropitant

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна

субстанция:

Maropitant 10 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 11,1 mg

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатния рецепторен

агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможно е на мястото на инжектиране, при подкожно приложение, да се появи болка. При котките (приблизително при една трета от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор към инжектирането.

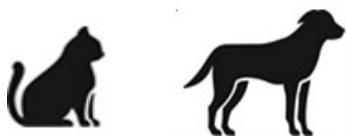
В много редки случаи могат да се появят реакции от анафилактичен тип (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиращи животни)
редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не действа, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Prevomax трябва да се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg маропитант/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса). Лечението може да се повтори до пет последователни дни. При интравенозно приложение, Prevomax трябва да се приложи като еднократна болус инжекция, без да се смесва продуктът с други разтвори.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор Prevomax трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на субстанция, която води до повръщане (напр. химиотерапия).

Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повтаряне на дозата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 56 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Повръщането може да бъде признак за сериозни, тежки инвалидизиращи заболявания и причината трябва да се проучи. Продукти като Prevomax трябва да се прилагат съвместно с други поддържащи мерки, като контрол на диетата и възстановяване на изгубените течности, съгласно препоръките на Вашия ветеринарен лекар.

Маропитантът се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при кучета и котки с чернодробно заболяване. Prevomax трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва против повръщане, което е предизвикано от пътуване.

Кучета:

Въпреки че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва ветеринарномедицинският продукт да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене при котки е доказана посредством проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на маропитант не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучета и котки. Лекуващият ветеринарен лекар трябва да направи оценка на съотношението полза/риск, преди да използва ветеринарномедицинския продукт при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучета и котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към маропитант трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Доказано е, че маропитант е потенциално дразнещ очите, затова при случайно попадане върху тях измийте очите с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като при нито един от животинските видове не са проведени убедителни проучвания за репродуктивна токсичност.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитантът се свързва в голяма степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други ветеринарномедицински продукти, които имат същото свойство.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Като се изключат преходни реакции на мястото на инжектиране при подкожно приложение, маропитант се понася добре от кучета и млади котки, прилаган ежедневно в доза до 5 mg/kg (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма продължителност на приложение). Не са представени данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

Основни несъвместимости:

Prevomax не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти в една и съща спринцовка, тъй като съвместимостта му с други продукти не е изследвана.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакон от тъмно стъкло тип I, затворен с покрита бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Опаковки от 1 флакон от 10 ml, 20 ml, 25 ml или 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.