

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:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Maropitant 10 mg

Експципенти:

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 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).

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 НАЧИНИ 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 субстанцията, 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.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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:

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 е 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

Флакони от тъмно стъкло тип I, затворени 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.