

## Prevomax

10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer Țările de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici maropitant

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

#### Substanță activă:

Maropitant 10 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 11,1 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea văomei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul văomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a văomei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării din anestezie generală după utilizarea de morfină agonist receptor  $\mu$ -opioid.

#### Pisici

- Pentru prevenirea văomei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul văomei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 6. REACȚII ADVERSE

În cazul injecției subcutanate poate apărea durere la locul injecției.

La pisici, după injecție sunt observate foarte frecvent (la aproximativ o treime dintre pisici) reacții moderate până la severe.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide).

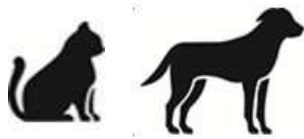
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Prevomax soluție injectabilă trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doza de 1 mg de maropitant/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat până la cinci zile consecutive. Administrarea intravenoasă a Prevomax trebuie efectuată ca bolus unic, fără amestecarea produsului cu alte fluide.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a preveni voma, Prevomax soluție injectabilă trebuie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de ex. chimioterapie.

Din cauza apariției frecvente a durerii trecătoare în timpul injecției subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injecția produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injecției.

Deoarece variația farmacocinetică este mare, iar maropitant se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate pot fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 de zile. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase, iar cauza trebuie investigată. Produsele de tip Prevomax trebuie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare, conform recomandării medicului veterinar.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la câinii și pisicile cu afecțiuni hepatice. Prevomax trebuie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau au predispoziție pentru boli cardiace.

Nu este recomandată utilizarea Prevomax soluție injectabilă împotriva vomiei provocate de răul de mișcare.

Câini:

Cu toate că s-a demonstrat că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Din această cauză, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață la pisici a fost demonstrată în studiile care au utilizat un model (greață indusă de xilazină).

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța maropitantului nu a fost demonstrată la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Medicul veterinar trebuie să efectueze o evaluare beneficiu/risc înainte de a

utiliza produsul medical veterinar la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni ori la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație.

**Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitant poate produce iritații oculare; în cazul expunerii accidentale a ochilor, clătiți ochii cu apă din abundență și solicitați îngrijiri medicale.

**Gestație și lactație:**

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

**Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se cuplează într-un procent ridicat cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de cuplare.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozare la pisicile adulte.

**Incompatibilități:**

Prevomax nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente de uz veterinar, deoarece compatibilitatea acestuia cu alte produse nu a fost testată.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

**14. ALTE INFORMAȚII**

Flacon tip I din sticlă galbenă cu dop de cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiunile ambalajelor cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml sau 50 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.