

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 projevily 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:

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:

Použít 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.