

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant 10 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 11,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad

- Keemiaravist tingitud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise, välja arvatud kinetoosist tingitud oksendamise ennetamiseks.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järel.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud kinetoosist tingitud probleemide korral.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega, sealhulgas seedetrakti obstruktsiooniga. Seetõttu peab tegema asjakohased diagnostilised uuringud.

Hea veterinaartava kohaselt kasutatakse oksendamisvastaseid ravimeid koos teiste veterinaarsete ja toetavate meetmetega, näiteks reguleeritud dieedi ja vedeliku asendusraviga, lahendades samal ajal ka oksendamise põhjust.

Seda veterinaarravimit ei soovitata kasutada kinetoosist tingitud oksendamise vastu.

Koerad

Maropitandi efektiivsus on tõestatud nii keemiaravist tingitud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi efektiivsus oli ennetaval kasutamisel suurem. Seega soovitatakse seda veterinaarravimit kasutada enne keemiaravi manustamist.

Kassid

Maropitandi efektiivsus iivelduse vähendamisel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülasiini indutseeritud iiveldus).

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maropitandi ohutus ei ole tõendatud alla 8-nädalastel koertel ega alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seega tuleb ravimit maksahaigusega loomadel kasutada ettevaatlikult. Metaboolse küllastumise tõttu akumulereerub maropitant 14-päevase ravikuuri jooksul organismi, mistõttu tuleb pikaajalise ravi ajal hoolikalt jälgida maksafunktsiooni ja mis tahes kõrvalnähtude teket.

Veterinaarravimit peab südamehaigustega või nende eelsoodumusega loomadel kasutama ettevaatlikult, sest maropitant on Ca- ja K-ioonikanalite suhtes afiinne. Tervetel hagijatel (beagle), kellele manustati suu kaudu 8 mg/kg maropitanti, täheldati EKG-uuringul QT-intervalli pikenedamist ligikaudu 10%, kuid tõenäoliselt ei ole see suurenemine kliiniliselt oluline.

Arvestades subkutaanse süstega seotud mööduva valu sagedat esinemist, võib olla vaja loom asjakohaselt fikseerida. Süstekoha valu võib vähendada see, kui süstitav ravim on külmikutemperatuuril.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist peske käsi. Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Laboriuuringud on tõendatud, et maropitant võib ärritada silmi. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaansel süstimisel võib esineda süstekoha valu. Kassidel täheldati möödukat kuni tugevat reaktsiooni süstimisele väga sageli (ligikaudu ühel kolmandikul kassidel).

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida anafülaktilised reaktsioonid (allergiline turse, urtikaaria, erüteem, sünnikoop, düspnoe, limaskestade kahvatus).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest ühelgi loomaliigil ei ole tehtud ammendavaid reproduktiivtoksilisuse uuringuid.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada koos Ca-kanali antagonistidega, sest maropitant on Ca-kanalite suhtes afiinne.

Maropitant seondub suures ulatuses plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste ravimitega, mis ulatuslikult seonduvad plasmavalkudega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne või intravenoosne kasutus (koerad ja kassid).

Veterinaarravimi süstelahust tuleb süstida subkutaanselt või intravenoosselt üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti kehamassi kg kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) kuni 5 järjestikusel päeval. Veterinaarravimi intravenoosne manustamine peab toimuma ühe boolussüstina, segamata ravimit muude vedelikega.

Oksendamise ennetamiseks tuleb veterinaarravimi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi ja seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustava ravimi, näiteks keemiaravi manustamisele eelneval öhtul.

Et farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismi ravimi korduval manustamisel üks kord ööpäevas, võib mõnel loomal korduva manustamise ajal olla piisav, kui kasutatakse soovitatust väiksemat annust.

Subkutaanse manustamise kohta vt ka „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“ (lõik 4.5).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Välja arvatud mööduvad süstekoha reaktsioonid subkutaansel manustamisel, oli maropitant koertel ja noortel kassidel, kellele manustati kuni 5 mg/kg (5 korda rohkem kui soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (3 korda kauem kui soovitatav manustamiskestus), hästi talutav. Andmeid üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel ei ole esitatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: oksendamisvastased ained.

ATCvet kood: QA04AD90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Oksendamine on keerukas protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksekeskus. Oksekeskus koosneb mitmest ajutüve tuumast (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *n. vagus*'e dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest pärinevaid stiimuleid ning vereringest ja liikvorist pärinevaid keemilisi stiimuleid.

Maropitant on neurokiniin 1 (NK₁) retseptori antagonist, mis toimib tahhükiniinide rühma kuuluva neuropeptiidi substants P seondumise inhibeerimise kaudu. Oksekeskust moodustavates tuumades on

substants P-d leitud olulistest kontsentratsioonides ning arvatakse, et see on peamine oksendamisprotsessis osalev neurotransmitter. Oksekeskuses substants P seondumist inhibeerides on maropitant efektiivne oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeerset) põhjuste korral.

Mitme *in vitro* analüüsiga on tõestatud, et maropitant seondub selektiivselt NK₁-retseptoriga ja sellel on annussõltuv funktsionaalne antagonism substants P toime suhtes.

Maropitant on oksendamise vastu efektiivne. Maropitandi oksendamisevastane efektiivsus oksendamise tsentraalsete ja perifeerset põhjuste korral on tõestatud katseuringutes, milles kasutati apomorfiini, tsisplatiini ning oksejuure (koertel) ja ksülaasiini (kassidel) siirupit. Ravi järel võivad koertel püsida iivelduse nähud, sealhulgas süljevoolus ja letargia.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Koerad

Koertele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 92 ng/ml, mis tekkis 0,75 tunni jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine, kusjuures näiline eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 8,84 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 363 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h/kg. Eliminatsiooni $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 5,8 h.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel koertele oli 90,7%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annusevahemikus 0,5...2 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel 5 järjestikusel akumulatsiooniravim 146%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Koertel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP2D15 ja CYP3A12 isovormid.

Neerukliirensi osa eliminatsioonist on väike – uriiniga eritub maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1% 1 mg/kg subkutaanselt manustatud annusest. Koertel seondub maropitant enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega.

Kassid

Kassidele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 165 ng/ml, mis saabus 0,32 tunni (19 min) jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine, kusjuures näiline eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 16,8 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 1040 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,51 l/h/kg. Eliminatsiooni $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 4,9 h. Kassidel näib maropitandi farmakokineetika sõltuvat vanusest, kusjuures kassipoegadel on kliirens suurem kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annusevahemikus 0,25...3 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel 5 järjestikusel akumulatsioonil ravim 250%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Kassidel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP1A- ja CYP3A-sarnased ensüümid.

Neeru- ja roojakliirensi osa eliminatsioonist on väike – uriini või roojaga eritub maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1% 1 mg/kg subkutaanselt manustatud annusest. Maropitandi annusest 10,4% tuvastati peamise metaboliidina uriinis ja 9,3% roojas. Kassidel seondub maropitant 99,1% ulatuses plasmavalkudega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatrium- β -tsüklodekstriin-sulfobutüüleeter
Bensüülalkohol (E1519)
Veevaba sidrunhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit samas süstlas teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarpi pakendatud merevaigukollasest klaasist I tüüpi viaal, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumkorgiga.
Pakendis on üks 10 ml, 20 ml, 25 ml või 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/211/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19/06/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Prevomaxi kohta tuleb esitada ravimi perioodiline ohutusaruanne (PSUR) sama sagedusega kui Cerenia (võrdlusravimi) puhul.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Maropitant



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml maropitant

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. LOOMALIIGID

Koerad, kassid

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne, intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kommentaar:

Viaali väiksuse tõttu võib olla vaja manustamisviise märkida kui „SC, IV“

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.

Pärast esmast avamist kasutada 56 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/211/001-004

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus
Maropitant



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

10 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Subkutaanne, intravenoosne

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmast avamist kasutada 56 päeva jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja
kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevomax 10 mg/ml süstelahus koertele ja
kassidele maropitant

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant 10 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 11,1 mg

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad

- Keemiaravist tingitud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise, välja arvatud kinetoosist (liikumisest) tingitud oksendamise ennetamiseks.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järel.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud kinetoosist

- (liikumisest) tingitud probleemide korral.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaansel süstimisel võib esineda süstekoha valu.

Kassidel täheldati mõõdukat kuni tugevat reaktsiooni süstimisele väga sageli (ligikaudu ühel kolmandikul kassidel).

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida anafülaktilised reaktsioonid (allergiline turse, urtikaaria, erüteem, sünnikoop, düspnoe, limaskestade kahvatus).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne või intravenoosne kasutus (koerad ja kassid).

Prevomaxi süstelahust tuleb süstida subkutaanselt (naha alla) või intraventoosselt (veeni) üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti kehamassi kilogrammi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi tohib korrata kuni 5 järjestikusel päeval. Prevomaxi intravenoosne manustamine peab toimuma üksiku boolussüstina, segamata ravimit ühegi teise vedelikuga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oksendamise ennetamiseks tuleb Prevomaxi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi ja seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustava ravimi, näiteks keemiaravi manustamisele eelneval öhtul.

Arvestades subkutaanse süstega seotud mõõduva valu sagedat esinemist, võib olla vaja loom

asjakohaselt fikseerida. Süstekoha valu võib vähendada see, kui süstitav ravim on külmikutemperatuuril.

Et farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismi ravimi korduval manustamisel üks kord ööpäevas, võib mõnel loomal korduva manustamise ajal olla piisav, kui kasutatakse soovitatust väiksemat annust.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 56 päeva. Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega ja seetõttu peab uurima oksendamise põhjuseid. Selliseid ravimeid nagu Prevomax peab kasutama koos teiste toetavate meetmetega, näiteks reguleeritud dieedi ja vedeliku asendusraviga, nagu on soovitanud veterinaararst.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seega tuleb ravimit maksahaigusega koertel ja kassidel kasutada ettevaatlikult. Prevomaxi peab südamehaigustega või nende eelsoodumusega loomadel kasutama ettevaatlikult.

Prevomaxi süstelahust ei soovitata kasutada kinetoosist (liikumisest) tingitud oksendamise

vastu. Koerad

Maropitandi efektiivsus on tõestatud nii keemiaravist tingitud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi efektiivsus oli ennetaval kasutamisel suurem. Seega soovitatakse seda veterinaarravimit kasutada enne keemiaravi manustamist.

Kassid

Maropitandi efektiivsus iivelduse vähendamisel kassidel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülasiini indutseeritud iiveldus).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maropitandi ohutus ei ole tõendatud alla 8-nädalastel koertel ega alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel. Vastutav loomaarst peab enne selle veterinaarravimi kasutamist alla 8-nädalastel koertel või alla 16-nädalastel kassidel ning tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel hindama kasulikkust ja riski.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist peske käsi. Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Maropitant võib ärritada silmi. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest ühelgi loomaliigil ei ole tehtud ammendavaid reproduktiivtoksilisuse uuringuid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada koos Ca-kanali antagonistidega, sest maropitant on Ca-kanalite suhtes afiinne.

Maropitant seondub suures ulatuses plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste ravimitega, mis ulatuslikult seonduvad plasmavalkudega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Välja arvatud mööduvad süstekoha reaktsioonid subkutaansel manustamisel, oli maropitant koortel ja noortel kassidel, kellele manustati kuni 5 mg/kg (5 korda rohkem kui soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (3 korda kauem kui soovitatav manustamiskestus), hästi talutav. Andmeid üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel ei ole esitatud.

Sobimatus

Prevomaxi ei tohi samas süstlas segada teiste veterinaarravimitega, sest selle sobivust teiste ravimitega ei ole uuritud.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarpi pakendatud merevaigukollasest klaasist I tüüpi viaal, mis on suletud kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumkorgiga.

Pakendis on üks 10 ml, 20 ml, 25 ml või 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.