

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Prevomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Maropitants

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Maropitants 10 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 11,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Suņi:

- Sliktas dūšas, ko izraisījusi kīmijterapija, ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas novēršanai, ja vien to nav izraisījusi "transporta slimība".
- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem balstterapijas pasākumiem.
- Sliktas dūšas un vemšanas novēršanai pēcoperācijas periodā un, lai veicinātu atlabšanu pēc vispārējās anestēzijas lietojot μ-opiātu receptoru agonistu morfīnu.

Kaķi:

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas mazināšanai, ja to nav izraisījusi "transporta slimība".

- Vemšanas ārstēšanai kopā ar citiem balstterapijas pasākumiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Subkutānas injekcijas gadījumā var rasties sāpes injekcijas vietā.

Kaķiem ļoti bieži novērota vidēji smaga līdz smaga reakcija pret injekciju (apmēram trešdaļai kaķu).

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, elpas trūkums, bālas gлотādas).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat ja tās nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai vai intravenozai ievadīšanai suņiem un kaķiem.

Prevomax šķīdums injekcijām jāinjicē subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/ 1 kg ķermēņa svara (1 ml/10 kg ķermēņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz piecām dienām pēc kārtas. Prevomax intravenoza ievadīšana jāveic vienas bolus injekcijas veidā, nelietojot zāles maisījumā ar citiem šķidrumiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu vemšanu, Prevomax šķīdums injekcijām jāievada vairāk nekā 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Zāļu iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc zāles var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, kīmijterapija.

Tā kā subkutānas injicēšanas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var samazināt sāpes injekcijas laikā.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējās devas atkārtotas lietošanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad devu ievada atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēšanas: 56 dienas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz flakona pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vemšana var būt saistīta ar nopietniem un smagi novājinošiem stāvokļiem, tāpēc jāizmeklē tās celonis. Tādas zāles kā Prevomax jālieto kopā ar citiem balstterapijas pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kā ieteicis Jūsu veterinārārsts.

Maropitants metabolizējas aknās, tāpēc suņiem un kaķiem ar aknu slimībām tas jālieto piesardzīgi. Prevomax jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds slimībām vai noslieci uz tām.

Prevomax šķidumu injekcijām nav ieteicams lietot pret vemšanu, ko izraisījusi "transporta slimība".

Suņiem:

Lai gan ir pierādīta maropitanta efektivitāte vemšanas ārstēšanā un novēršanā ko izraisījusi kīmijterapija, ir konstatēts, ka tam ir lielāka efektivitāte, lietojot profilaktiski. Tāpēc šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pirms kīmijterapijas līdzekļa lietošanas.

Kaķiem:

Maropitanta efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā kaķiem tika pierādīta, pētījumos izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta sliktā dūša).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Maropitanta drošums suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, vai kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, kā arī kucēm un kaķenēm grūsnības un zīdīšanas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, vai kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, kā arī kucēm un kaķenēm grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu, veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maropitants ir potenciāls acu kairinātājs, un gadījumā, ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā ārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo ne ar vienu dzīvnieku sugu nav veikti pārliecinoši pētījumi par reproduktīvo toksicitāti.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar Ca kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir ieteikme uz Ca kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to suniem un jauniem kaķiem katru dienu injicēja devā līdz 5 mg/kg (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas periods par ieteikto). Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, Prevomax nedrīkst tajā pašā šķircē lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā un tajā pašā šķircē.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Dzintara krāsas I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kārbiņā.

Iepakojuma izmēri: 1 flakons pa 10 ml, 20 ml, 25 ml vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.