

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Prenovax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prenovax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
μαροπιτάντη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Μαροπιτάντη 10 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη (E1519) 11,1 mg

Διαυγές, άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

Σκύλοι

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου, εξαιρουμένου του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης μετά από γενική αναισθησία στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιήθηκε μ-αγωνιστής υποδοχέων οπιοειδών (μορφίνη).

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που προκαλούνται λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη του εμέτου σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να προκληθεί πόνος στο σημείο έγχυσης όταν το προϊόν χορηγείται υποδορίως. Στις γάτες, παρατηρείται πολύ συχνά μέτρια έως σοβαρή αντίδραση στην έγχυση (περίπου στο ένα τρίτο των γατών).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχροί βλεννογόνοι).

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το Prenomax ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με υποδόρια ή ενδοφλέβια έγχυση, μια φορά ημερησίως, σε δοσολογία 1 mg μαροπιτάντης / kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως 5 συνεχείς ημέρες. Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί για έως πέντε συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του Prenomax πρέπει να δίδεται ως εφάπαξ δόση εφόδου, χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα υγρά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη του εμέτου, το Prenomax πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη θεραπεία. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 h και, επομένως, το προϊόν μπορεί να δοθεί τη νύχτα που προηγείται της χορήγησης σκευάσματος που ενδέχεται να προκαλέσει έμεση, π.χ. χημειοθεραπεία.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού άλγους κατά την υποδόρια έγχυση, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα συγκράτησης των ζώων. Η χορήγηση του προϊόντος σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την έγχυση.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από καθημερινή άπαξ χορήγηση, σε ορισμένα άτομα μπορούν να χορηγούνται κάθε φορά χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 56 ημέρες. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές, εξουθενωτικές καταστάσεις και πρέπει να διερευνάται η αιτία. Προϊόντα όπως το Prevomax πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχο της διατροφής και θεραπεία υποκατάστασης υγρών, σύμφωνα με τις συστάσεις του κτηνιάτρου σας.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με ηπατοπάθεια. Το Prevomax πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες.

Δεν συνιστάται η χρήση του Prevomax ενέσιμου διαλύματος κατά του εμέτου λόγω μεταφοράς.

Σκύλοι:

Μολονότι έχει καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης τόσο στη θεραπεία όσο και στην πρόληψη της έμεσης που προκαλείται από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική όταν χορηγείται προληπτικά. Ως εκ τούτου, συνιστάται η λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού σκευάσματος.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης στη μείωση της ναυτίας στις γάτες έχει καταδειχθεί σε μελέτες με τη χρήση μοντέλου (ναυτία προκαλούμενη με ξυλαζίνη).

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ασφάλεια της μαροπιτάντης δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, καθώς και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να διενεργήσει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, ή σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι η μαροπιτάντη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο φάρμακο, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κύηση και γαλουχία:

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διότι οριστικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη παρουσιάζει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca. Η μαροπιτάντη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνίζεται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν υψηλό βαθμό δέσμευσης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Εκτός των παροδικών αντιδράσεων στο σημείο έγχυσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή σε σκύλους και νεαρές γάτες που έλαβαν ημερησίως έως 5 mg/kg (5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη) για 15 συνεχείς ημέρες (3πλάσια διάρκεια χορήγησης από τη συνιστώμενη). Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία για υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

Ασυμβατότητες:

Το Prenovax δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα διότι δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητά του με άλλα προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κιτρινωπό γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με πόμα επιστρωμένο με βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες 1 φιαλιδίου των 10 ml, 20 ml ή 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.