

UPUTA O LIJEKU:
Prevomax 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Prevomax 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
maropitant

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Maropitant 10 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 11,1 mg

Bistra, bezbojna do svjetložuta otopina.

INDIKACIJE

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine prouzročene kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onoga izazvanog bolešću kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.
- Za sprječavanje mučnine i povraćanja u perioperativnom razdoblju te poboljšanje u oporavku od opće anestezije nakon primjene, agonista μ -opijatnih receptora morfina.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim kad je uzrok bolest kretanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim pomoćnim mjerama.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Povraćanje je složen proces, centralno koordiniran iz centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora te kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebrosposinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinina 1 (NK₁) koji djeluje inhibicijom vezivanja tvari P, neuropeptida iz obitelji tahikinina. Tvar P se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar za povraćanje i smatra se ključnim neurotransmitterom uključenim u čin povraćanja. Inhibicijom vezivanja tvari P u centru za povraćanje, maropitant učinkovito djeluje protiv neuralnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja.

Raznim vrstama *in vitro* ispitivanja dokazano je selektivno vezanje maropitanta za receptor NK₁ s funkcionalnim antagonizmom prema aktivnosti tvari P, ovisnim o dozi.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Antiemetička djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika dokazana je u eksperimentalnim ispitivanjima koja su uključivala apomorfín, cisplatin i sirup ipekakuane (psi) te ksilazin (mačke).

Znakovi mučnine u pasa, uključujući pojačano slinjenje i letargiju, mogu se nastaviti i poslije liječenja.

Farmakokinetički podaci

Psi:

Farmakokinetički profil maropitanta, kada je primijenjen u pasa kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine, karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 92 ng/ml, koja se postiže unutar 0,75 sati nakon primjene doze (T_{max}). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvremenom eliminacije ($t_{1/2}$) od 8,84 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg, početna koncentracija u plazmi iznosila je 363 ng/ml.

Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 9,3 l/kg, a sustavni klirens 1,5 l/h/kg. Poluvrijeme eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske primjene doze iznosilo je približno 5,8 sati.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u pasa bila je 90,7 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,5-2 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doza od 1 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 146 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 identificirani su kao pseći izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega manje je značajan put eliminacije, pa se pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg u urinu pojavi manje od 1 % maropitanta ili njegova glavnog metabolita. Vežanje maropitanta na proteine plazme iznosi kod pasa više od 99 %.

Mačke:

Farmakokinetički profil maropitanta kada se primjenjuje u mačaka kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 165 ng/ml, a ta se koncentracija postigne u prosjeku za 0,32 sata (19 min) nakon primjene doze (T_{max}). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvremenom eliminacije ($t_{1/2}$) od 16,8 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg, početna koncentracija u plazmi iznosila je 1040 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 2,3 l/kg, a sustavni klirens 0,51 l/h/kg. Poluvrijeme eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske doze bilo je oko 4,9 sati. Izgleda da je farmakokinetički učinak maropitanta povezan sa starošću mačaka jer je u mačića klirens veći nego u odraslih mačaka.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u mačaka bila je 91,3 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,25-3 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doza od 1 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno, tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 250 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. Enzimi povezani s CYP1A i CYP3A identificirani su kao mačji izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega i fecesa manje je značajan put eliminacije maropitanta pa se pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg u urinu ili fecesu pojavi manje od 1 % maropitanta. Pretragom na glavni metabolit u urinu, nađeno je 10,4 % doze maropitanta i 9,3 % doze u fecesu. Procijenjeno je da vežanje maropitanta za proteine plazme iznosi u mačaka 99,1 %.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Lijek se ne primjenjuje kod životinja u graviditetu i laktaciji.

NEŽELJENA DEJSTVA

Ciljne vrste: pas, mačka

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	bol na mjestu primjene injekcije ^a
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcije anafilaktičkog tipa (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijede sluznice) letargija ataksija, konvulzija, napadaj ili tremor mišića
Neutvrđena učestalost	bol na mjestu primjene injekcije ^b

- ^a u mačaka umjerena do teška (u približno trećine mačaka) kad se ubrizga supkutano.

- ^b u pasa - kad se ubrizga supkutano.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za supkutano ili intravensku primjenu u pasa i mačaka.

Prevomax otopinu za injekciju treba primjenjivati supkutano ili intravenski, jednom dnevno u dozi od 1 mg maropitanta / kg tjelesne težine (1 ml / 10 kg tjelesne težine) do 5 uzastopnih dana.

Liječenje se može ponavljati do pet uzastopnih dana. Intravenska primjena Prevomax treba biti u obliku jedne bolus injekcije bez miješanja s nekim drugim tekućinama.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Za sprječavanje povraćanja, Prevomax otopinu za injekciju treba davati 1 sat unaprijed. Trajanje učinka iznosi približno 24 sata pa se stoga može primijeniti noć prije primjene tvari koja može prouzročiti povraćanje, npr. kemoterapija.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane injekcije, životinju će možda trebati sputati na odgovarajući način. Injektiranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol prilikom aplikacije.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene primjene dnevne doze, kod nekih jedinki doze niže od preporučenih mogu biti dovoljne, kada se primjena doze ponavlja.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Povraćanje može biti povezano s ozbiljnim, teškim iscrpljujućim stanjima te je zbog toga potrebno istražiti uzrok. Proizvod kao Prevomax treba koristiti u kombinaciji s drugim potpornim mjerama, poput dijetne prehrane i nadoknade izgubljene tekućine, prema preporuci veterinaru.

Maropitant se metabolizira u jetri pa je stoga potreban oprez kad se daje psima i mačkama s bolešću jetre. Prevomax treba upotrebljavati s oprezom u životinja koje boluju od srčane bolesti ili imaju predispozicije za tu bolest.

Ne preporučuje se upotreba Prevomax otopine za injekciju za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi:

Iako se maropitant pokazao učinkovitim za liječenje i sprječavanje povraćanja prouzročenog kemoterapijom, ustanovljeno je da je djelotvorniji ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje lijeka prije davanja kemoterapeutika.

Mačke:

Djelotvornost maropitanta za smanjivanje mučnine dokazana je ispitivanjima u kojima je korišten model (mučnina izazvana ksilazinom).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost maropitanta nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana te kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Nadležni veterinar mora procijeniti koristi i rizike prije primjene lijeka u pasa mlađih od 8 tjedana ili u mačaka mlađih od 16 tjedana ili u nosećih ili dojnih kuja i mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati lijek. Nakon primjene potrebno je oprati ruke. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu. Maropitant može nadražiti oči pa je u slučaju nehotičnog kontakta s očima potrebno isprati oči s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti samo nakon što nadležni veterinar provede procjenu koristi i rizika, s obzirom da ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena kod nijedne životinjske vrste.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ijekne smije se davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Maropitant se opsežno veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim lijekovima koji imaju istu osobinu.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Osim prolaznih reakcija na mjestu supkutane primjene, psi i mlade mačke dobro podnose maropitant u dnevnoj dozi do 5 mg/kg (peterostruka preporučena doza) tijekom 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja primjene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

Inkompatibilnosti:

Prevomax se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki jer kompatibilnost s drugim proizvodima nije ispitana.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-331/26, 10 aprila 2026. godine

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

PRIMJENA LIJEKA

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („Ad manum Veterinarii“).

PAKOVANJE

Bočica od smeđeg stakla tip I, zatvorena prevučeni čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja od 1 bočice, od: 10 ml, 20 ml, 25 ml ili 50 ml. Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nizozemska	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska
--	---

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.