

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 11,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor a amarelo-claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

4.3. Contraindicações

Não existem.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções gastrointestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vômito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em animais com doença hepática. Uma vez que, num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido à saturação do metabolismo, deve ser implementada uma monitorização cuidadosa da função hepática e de eventuais acontecimentos adversos nos tratamentos de longa duração.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças, dado o maropitant ter afinidade para os canais iónicos do cálcio e potássio. Num estudo conduzido em cães Beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foram observados aumentos no intervalo QT de aproximadamente 10 % no ECG; no entanto, este aumento não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em estudos laboratoriais, o maropitant demonstrou ser potencialmente irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com água abundante e procurar ajuda médica.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer dor no local de injeção quando administrado por via subcutânea. Nos gatos é muito frequentemente observada uma resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

Em casos muito raros podem ocorrer reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

4.9. Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

Para prevenir o vômito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as «Precauções especiais para a utilização em animais» (secção 4.5).

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antieméticos.

Código ATCvet: QA04AD90

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro é constituído por vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do vago) que recebem e integram estímulos sensoriais de origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido cefalorraquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁) que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taucicinas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada o neurotransmissor chave no processo do vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz contra as causas de vômito neuronais e humorais (centrais e periféricas).

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e a xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais.

Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se após o tratamento.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Cães:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em cães, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente (t_{1/2}) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 9,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 1,5 l/h/kg. A semivida de eliminação (t_{1/2}) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 5,8 h.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,5–2 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP2D15 e o CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A depuração renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou como o seu metabolito principal, menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos cães é superior a 99 %.

Gatos:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em gatos, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida em média num período de 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente (t_{1/2}) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de

1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 2,3 l/kg e a depuração sistêmica foi de 0,51 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 4,9 h. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a apresentarem valores de depuração superiores aos dos gatos adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,25–3 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP1A e o CYP3A foram identificados como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

As depurações renal e fecal são vias de eliminação menores para o maropitant, aparecendo na urina ou fezes como maropitant menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. Como metabolito principal, 10,4 % da dose do maropitant foi recuperada na urina e 9,3 % nas fezes. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos gatos foi estimada em 99,1 %.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Éter sulfobutil-betadex sódico
Álcool benzílico (E1519)
Ácido cítrico, anidro
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros na mesma seringa.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 frasco de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/211/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

Os RPS para o Prevomax devem ser submetidos com a mesma periodicidade do Cerenia (medicamento veterinário de referência).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

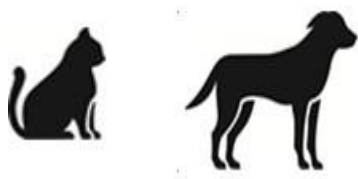
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Maropitant



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml de maropitant

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV
Antes de usar, ler o folheto informativo.

Comentário:

Dado o tamanho reduzido dos frascos, seria preferível a substituição destas informações por «SC, IV»

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 56 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/211/001-004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável
Maropitant



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 56 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos
maropitant

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 11,1 mg

Solução transparente, incolor a amarelo-claro.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer dor no local de injeção quando administrado por via subcutânea. Nos gatos é muito frequentemente observada uma resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

Em casos muito raros podem ocorrer reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

Prevomax solução injetável deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido até cinco dias consecutivos. A administração intravenosa de Prevomax deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para prevenir o vômito, a administração de Prevomax solução injetável deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, e a sua causa deve ser averiguada. Medicamentos como o Prevomax devem ser utilizados em conjunto com outras medidas de suporte, como dieta e reposição de fluidos, de acordo com as recomendações do médico veterinário.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em cães e gatos com doença no fígado. O Prevomax deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças.

Não é recomendada a administração de Prevomax solução injetável no tratamento do vômito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas em gatos foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

Precauções especiais para utilização em animais:

A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. O veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício-risco antes da administração do medicamento veterinário em cães com idade inferior a 8 semanas, em gatos com idade inferior a 16 semanas ou em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O maropitant demonstrou ser potencialmente irritante para os olhos e em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com água abundante e procurar ajuda médica.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades:

O Prevomax não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa, já que a sua compatibilidade com outros medicamentos não foi testada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 frasco de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tlf: +45 76 90 11 00

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 205 71

Eesti

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 30 48 71 40

Magyarország

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31(0)348-565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet S.A.
Baia Mare
cod 430016
Str. Maravet nr.1
Tel: +40262211964

Ireland

Dechra Veterinary Products
SAS 60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 30 48 71 40

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro 2
10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
19437 Upplands Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

Latvija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products
SAS 60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél: +33 1 30 48 71 40

Lietuva

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31(0)348-565858

Republika Hrvatska

Genera d.d. Inc..
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888