PREVOMAX® 10 mg/ml ad us. vet.

Soluzione iniettabile per cani e gatti
Maropitant

it **1. Denominazione del medicinale veterinario**
Prevomax 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa
1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: Maropitant 10 mg
Eccipiente: Alcool benzilico (E1519) 11,1 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica
Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro

4. Informazioni cliniche
4.1. Specie di destinazione
Cano e gatto
4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione
Antiemetico per cani e gatti
Cani
- Per il trattamento e la prevenzione di ogni tipo di nausea, in particolare prima della somministrazione di citostatici con potenziale emetogenico
- Per il trattamento del vomito in combinazione con altre misure di supporto. Il trattamento dovrebbe essere adeguato alle cause.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito e per il miglioramento nel recupero dall'anestesia generale al seguito dell'uso di morfina agonista per i recettori μ-oppioidi

Gatti
- Per la prevenzione di nausea e vomito, ad eccezione di quelli indotti da cinetosi
- Per il trattamento del vomito in combinazione con altre misure di supporto

4.3. Controindicazioni
Nessuna
4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Non è raccomandato l'uso di Prevomax soluzione iniettabile per il trattamento della cinetosi.
Importante: Il vomito può essere un sintomo associato ad affezioni gastrointestinali potenzialmente letali quali ileo, volvolo e invaginazione, tra le altre. Pertanto occorre effettuare appropriate indagini diagnostiche. Gli antiemetici devono essere utilizzati solo in associazione con altre misure veterinarie e di supporto, che individuano le cause specifiche e le conseguenze fisiologiche del vomito.
4.5. Precauzioni speciali per l'impiego
Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non è stata accertata la sicurezza del medicinale veterinario in cani di età inferiore a 8 settimane o in gatti di età inferiore a 16 settimane. Il dosaggio più elevato (8 mg per chilogrammo) deve essere usato solo nei cani di età superiore a 16 settimane. Non è stata accertata la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente all'esame del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.
Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzionalità epatica deve essere monitorata insieme a qualsiasi evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo per saturazione metabolica.
Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste, in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani sani a cui sono stati somministrati 8 mg/kg per via orale, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG, è tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.
A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento dell'animale. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore dell'iniezione.
Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina-1 (NK_1), che agisce a livello del sistema nervoso centrale. In caso di auto iniezione del medicinale veterinario possono presentarsi reazioni quali nausea, vertigini e sonnolenza.
In studi di laboratorio, il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.
4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Dopo l'iniezione sottocutanea, può presentarsi dolore al sito di inoculo.
Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa ⅓ dei gatti).
In casi molto rari, possono presentarsi reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide).
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, inclusi casi singoli).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Non è stata accertata la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.
4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità con i canali del calcio..
Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.
4.9. Posologia e via di somministrazione
Per iniezione sottocutanea o endovenosa
Somministrare Prevomax soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa del medicinale veterinario deve essere effettuata in un bolo singolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.
Per la prevenzione del vomito, Prevomax soluzione iniettabile dovrebbe essere somministrato più di 1'ora in anticipo. La durata dell'effetto antiemetico è di circa 24 ore; pertanto il trattamento può essere somministrato la sera precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (per es., chemioterapia).
A causa della ampia variabilità farmacocinetica e l'accumulo di maropitant nel corpo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose possono essere sufficienti dosaggi più bassi di quelli indicati.
Avvertenza: La somministrazione tramite compresse contenenti maropitant può avere una durata massima di quattordici giorni.
4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
A parte reazioni transitorie al sito d'iniezione al seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (cinque volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (tre volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.
4.11. Tempi di attesa
Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche
Gruppo farmacoterapeutico: antiemetici
Codice ATCvet: QA04AD90
5.1. Proprietà farmacodinamiche
Il vomito è un processo complesso coordinato dal centro emetico a livello centrale nel cervello. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.
Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK_1), che agisce nel sistema nervoso centrale inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico e nel tratto gastrointestinale ed è considerata un importante neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche). Numerose prove in vitro hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK_1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P. L'attività antiemetica del maropitant è stata dimostrata in studi in-vivo nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) e xilazina (gatti).
I sintomi di nausea nei cani inclusi eccessiva salivazione e letargia possono persistere dopo il trattamento.
5.2. Informazioni farmacocinetiche
Cani:
Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t½) di 8,84 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione dell'equilibrio (VSS - Volume of Distribution at Steady State) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.
Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici del maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da un'ora dopo la somministrazione. La biodisponibilità del maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari a 90,7%.
Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2mg/kg. In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg l'accumulo è stato del 146%.
Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.
La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione: meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.
Gatti:
Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,32 ore (19 minuti) dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t½) di circa 16,8 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione dell'equilibrio (VSS - Volume of Distribution at Steady State) era di 2.3 l/kg e la clearance sistemica era di 0.51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione a seguito di una dose per via endovenosa era di circa 4,9 ore. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i cuccioli hanno una clearance più alta degli adulti.
Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici del maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da un'ora dopo la somministrazione.
La biodisponibilità del maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari a 91.3%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg. In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo, l'accumulo è stato del 250%.
Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono le isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.
Le clearance renale e fecale rappresentano vie minori di eliminazione: meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine o nelle feci. Il 10,4% e 9,3% della dose di maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci.
Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1%.

6. Informazioni farmaceutiche
6.1. Elenco degli eccipienti
Sodio Etere Solfobutilico di Betadex
Alcool benzilico (E1519)
Acido citrico anidro
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
6.2. Incompatibilità principali
In assenza di prove di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.
6.3. Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni
6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
6.5. Natura e composizione del confezionamento primario
Flacone di vetro di color ambra, tappo in gomma e ghiera in alluminio
Confezioni di un flaconcino da 10 ml, 20 ml o 50 ml
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.
I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27 / Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Swissmedic 67663 001 confezione 10 ml
Swissmedic 67663 002 confezione 20 ml
Swissmedic 67663 004 confezione 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione
Data di prima autorizzazione: 27.02.2020

10. Data di revisione del testo
03.10.2019

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego
Non pertinente