1. Denominazione del medicamento 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, gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species 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, tra le altre, ileo, volvolo e invaginazione. 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 necessarie misure appropriate per trattenere l'animale. L'iniezione del medicinale veterinario refrigerato può ridurre il dolore durante l'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 (NK1), 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 abbondantemente con acqua e rivolgersi ad un medico.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Specie di destinazione: cane e gatto

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore in sede di iniezione[a]
Molto rari (1 animale / 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose) Letargia Atassia, convulsione, crisi convulsiva, tremore muscolare
Frequenza non determinata	Dolore in sede di iniezione[b]

[a] in gatti - da moderato a severo (in ca. un terzo dei gatti) se somministrato per via s.c.
[b] in cani - se somministrato per via s.c.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

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 un'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: Le compresse contenenti maropitant possono essere somministrate per al massimo 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 (NK1), che agisce nel sistema nervoso centrale inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è un neurotrasmettitore importante sia nel tratto gastrointestinale che nei nuclei del centro emetico. 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 NK1 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 (Cmax) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0.75 ore dopo la somministrazione (Tmax). 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 circa 5.8 ore. Durante gli studi clinici, la concentrazione di maropitant nel plasma ha raggiunto un livello efficace 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 2 mg/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 coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant nei cani.
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 (Cmax) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0.32 ore (19 minuti) dopo la somministrazione (Tmax). 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, la concentrazione di maropitant nel plasma ha raggiunto un livello efficace 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 coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant nei gatti.
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. Sotto forma del metabolita principale, il 10.4 % della dose è stata trovata nelle urine e il 9.3 % della dose nelle feci.
Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99.1 %.

5.3. Proprietà ambientali
Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti
Etere solfobutilico di Betadex sodico
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: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Non congelare.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario
Flacone di vetro ambrato con setto in gomma e tappo 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 materiali di 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'omologazione
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numero/i di omologazione
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 omologazione/del rinnovo dell'omologazione
Data di prima autorizzazione: 27.02.2020
Data dell'ultimo rinnovo: 26.08.2024

10. Stato dell'informazione
30.10.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione
Non pertinente