

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prevomax 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Maropitant 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde

- Zur Behandlung und Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachter Übelkeit.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer durch Reisekrankheit verursachtes Erbrechen.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen vor, während oder kurz nach einem operativen Eingriff und zur Verbesserung der Erholung von einer Vollnarkose nach Anwendung des μ -Opioidrezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer bei Übelkeit und Erbrechen, die durch Reisekrankheit verursacht werden.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden assoziiert sein und die Ursache sollte untersucht werden. Tierarzneimittel wie Prevomax sollten in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz gemäß den Empfehlungen Ihres Tierarztes angewendet werden.

Maropitant wird in der Leber verstoffwechselt und ist daher bei Hunden und Katzen mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Prevomax sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden.

Prevomax-Injektionslösung wird nicht zur Behandlung von Erbrechen aufgrund von Reisekrankheit empfohlen.

Hunde:

Obwohl nachgewiesen wurde, dass Maropitant sowohl zur Behandlung als auch zur Vorbeugung von Erbrechen, das durch Chemotherapie verursacht wird, wirksam ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es präventiv angewendet wird. Daher wird empfohlen, das Tierarzneimittel vor Verabreichung des Chemotherapeutikums zu injizieren.

Katzen:

Die Wirksamkeit von Maropitant zur Vorbeugung von Übelkeit bei Katzen wurde in Studien unter Verwendung eines Modells (durch Xylazin induzierte Übelkeit) nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit von Maropitant bei Hunden jünger als 8 Wochen oder bei Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Der behandelnde Tierarzt sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden jünger als 8 Wochen oder bei Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Maropitant hat sich als potenziell die Augen reizend gezeigt. Im Falle einer versehentlichen Exposition die Augen mit viel Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant weist eine hohe Plasma-Proteinbindung auf und kann mit anderen Tierarzneimitteln mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung:

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle wurde Maropitant nach subkutaner Verabreichung von Hunden und jungen Katzen bis zu einer täglichen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht (das 5-Fache der empfohlenen Dosis) an 15 aufeinander folgenden Tagen (das 3-Fache der empfohlenen Verabreichungsdauer) gut vertragen. Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Prevomax darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden, da seine Kompatibilität mit anderen Tierarzneimitteln nicht untersucht wurde.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hund und Katze

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute). Lethargie Ataxie, Konvulsionen, Krämpfe, Muskelzittern
Häufigkeit unbekannt	Schmerzen an der Injektionsstelle ^b

^a bei Katzen – mittelschwer bis schwer (bei etwa einem Drittel der Katzen) bei subkutaner Injektion.

^b bei Hunden - bei subkutaner Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen.

Die Prevomax-Injektionslösung sollte subkutan oder intravenös einmal täglich in einer Dosis von 1 mg Maropitant/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) injiziert werden. Die Behandlung kann an bis zu fünf aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden. Die intravenöse Verabreichung von Prevomax sollte als einmaliger Bolus erfolgen, ohne das Tierarzneimittel mit anderen Flüssigkeiten zu vermischen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte die Prevomax-Injektionslösung mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Die Wirkdauer beträgt etwa 24 Stunden. Daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Wirkstoffes, der zu Erbrechen führen kann (z. B. Chemotherapie), verabreicht werden.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion müssen unter Umständen angemessene Maßnahmen zur Bewegungseinschränkung des Tieres ergriffen werden. Das Injizieren des Tierarzneimittels bei gekühlter Temperatur kann die Schmerzen während der Injektion verringern.

Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

EU/2/17/211/001-004

Bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas vom Typ 1 mit einem beschichteten Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Aluminiumschnappdeckel in einer Faltschachtel.
Packungen mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml, 25 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Tel.: +31 348 563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande