ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevomax 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Maropitant 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	11,1 mg
Betadex Sulfobutyl Ether Natrium	
Citronensäure, wasserfrei	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz unter Berücksichtigung der zugrunde liegenden Ursachen des Erbrechens angewendet werden sollten.

Das Tierarzneimittel 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 wurde in Studien unter Verwendung eines Modells (durch Xylazin induzierte Übelkeit) nachgewiesen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Maropitant wird in der Leber verstoffwechselt und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Da Maropitant während einer 14-tägigen Behandlungsphase aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert, sollte während einer Langzeitbehandlung neben der Überwachung auf jedwede anderen Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT-Intervalls um etwa 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Uberempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen.

Die Injektionslösung des Tierarzneimittels sollte subkutan oder intravenös einmal täglich in einer Dosis von 1 mg Maropitant/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen injiziert werden. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einmaliger Bolus erfolgen, ohne das Tierarzneimittel mit anderen Flüssigkeiten zu vermischen.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte die Injektionslösung des Tierarzneimittels 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.

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.

Zur Verabreichung als subkutane Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“ (Abschnitt 3.5).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 aufeinanderfolgenden Tagen (das 3-Fache der empfohlenen Verabreichungsdauer) gut vertragen. Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler motorischer Kern des Vagusnervs), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK_1)-Rezeptorantagonist, der die Bindung der Substanz P hemmt, eines Neuropeptids aus der Tachykinin-Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in signifikanter Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentrale und periphere) Ursachen des Erbrechens.

Verschiedene *In-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK_1-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wurde in experimentellen Studien nach Anwendung von Apomorphin, Cisplatin und Ipecacuanha-Sirup (Hunde) sowie Xylazin (Katzen) nachgewiesen. Anzeichen von Übelkeit bei Hunden, einschließlich übermäßigen Speichelns und Lethargie, können nach der Behandlung bestehen bleiben.

4.3 Pharmakokinetik

Hunde:
Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach einmaliger subkutaner Verabreichung an Hunde in einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht war durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 8,84 Stunden. Bei einer einmaligen intravenösen Dosis von 1 mg/kg betrug die anfängliche Plasmakonzentration 363 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Steady-State (V_{ss}) betrug 9,3 l/kg und die systemische Clearance 1,5 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug nach intravenösen Dosen etwa 5,8 h.

In klinischen Studien waren die Plasmaspiegel von Maropitant ab 1 Stunde nach der Verabreichung wirksam.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant betrug bei Hunden nach subkutaner Verabreichung 90,7 %. Maropitant zeigt eine lineare Kinetik, wenn es innerhalb des Dosisbereichs von 0,5-2 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Verabreichung einmal täglicher Dosen von 1 mg/kg Körpergewicht an fünf aufeinanderfolgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) verstoffwechselt. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen beim Hund identifiziert, die an der Biotransformation von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg wird unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten im Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

Katzen:

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach einmaliger subkutaner Verabreichung an Katzen in einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht war durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die durchschnittlich binnen 0,32 Stunden (19 Minuten) nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 16,8 Stunden. Bei einer einmaligen intravenösen Dosis von 1 mg/kg betrug die anfängliche Plasmakonzentration 1040 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Steady-State (V_{ss}) betrug 2,3 l/kg und die systemische Clearance 0,51 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug nach intravenösen Dosen etwa 4,9 h. Es scheint eine altersabhängige Wirkung auf die Pharmakokinetik von Maropitant bei Katzen zu existieren. Junge Katzen zeigten eine höhere Clearance als erwachsene Katzen.

In klinischen Studien waren die Plasmaspiegel von Maropitant ab 1 Stunde nach der Verabreichung wirksam.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant betrug bei Katzen nach subkutaner Verabreichung 91,3 %. Maropitant zeigt eine lineare Kinetik, wenn es innerhalb des Dosisbereichs von 0,25-3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Verabreichung einmal täglicher Dosen von 1 mg/kg Körpergewicht an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) verstoffwechselt. CYP1A- und CYP3A-verwandte Enzyme wurden als die Isoformen bei der Katze identifiziert, die an der Biotransformation von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination von Maropitant erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen und fäkalen Weg: Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg wird unverändert im Urin oder in den Fäzes ausgeschieden. Bezüglich des Hauptmetaboliten wurden 10,4 % der Maropitant-Dosis im Urin und 9,3 % in den Fäzes gefunden. Maropitant wird bei Katzen Schätzungen zufolge zu 99,1 % an Plasmaproteine gebunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/211/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/06/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJJ}>
<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevomax 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

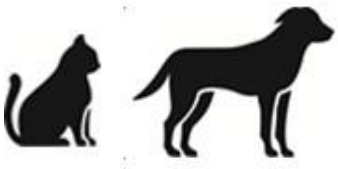
10 mg/ml Maropitant

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane oder intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/211/00110 ml
EU/2/17/211/002 20 ml
EU/2/17/211/003 25 ml
EU/2/17/211/004 50 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche aus Glas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevomax

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg/ml Maropitant

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

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 Uberempfindlichkeit 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