

**PACKUNGSBEILAGE:**  
**Prevomax 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prevomax 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen Maropitant

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Maropitant 10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

**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  $\mu$ -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. NEBENWIRKUNGEN**

Bei subkutaner Injektion können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

Bei Katzen wird eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion sehr häufig beobachtet (bei etwa einem Drittel der Katzen).

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde und Katzen.



## **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. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Durchstechflasche: 56 Tage. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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 bekannten 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 (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.

Inkompatibilitäten:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas vom Typ 1 mit einem beschichteten Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem Aluminiumschnapdeckel 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.