

Prevomax® 10 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn: Prevomax, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Sammensætning: 1 ml indeholder:

Aktivt stof: 10 mg
Maropitant

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519) 11,1 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

Dyrearter: Hunde og katte.

Indikation(er): Hunde



- Behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Forebyggelse af opkastning bortset fra opkastning, der skyldes køresyge.
- I kombination med andre støtteforanstaltninger, behandling af opkastning.
- Forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med operationer samt bedre opvågningen efter helbedvøelse efter brug af morfin, der er en μ -opioid-receptoragonist.

Katte

- Forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme undtagen tilfælde, der skyldes køresyge.
- I kombination med andre støtteforanstaltninger, behandling af opkastning.

Kontraindikationer: Ingen.

Særlige advarsler: Særlige advarsler: Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende tilstande, og årsagen bør undersøges. Produkter som Prevomax bør anvendes i forbindelse med andre støtteforanstaltninger såsom diæt og væskeerstatning som anbefalet af dyrlægen.

Maropitant omsættes i leveren, hvorfor der bør udvises forsigtighed hos hunde og katte med leversygdom. Hos dyr med hjertesygdomme eller disposition for hjertesygdomme bør der udvises forsigtighed.

Brug af Prevomax, injektionsvæske, opløsning, mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde: Skønt maropitant er påvist at være effektivt til både behandling og forebyggelse af kvalme fremkaldt af kemoterapi, har det vist sig at være mere effektivt, hvis det anvendes forebyggende. Det anbefales derfor, at veterinærlægemidlet indgives, inden der gives kemoterapi.

Katte: Virkningen af Maropitant til reduktion af kvalme hos katte er påvist i modelundersøgelser (xylazin- fremkaldt kvalme).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Sikkerheden af maropitant er ikke fastlagt hos hunde under 8 uger, hos katte under 16 uger og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af fordele og risici (benefit/risk-vurdering), inden dette veterinærlægemiddel anvendes hos hunde under 8 uger, katte under 16 uger eller drægtige eller diegivende tæver og katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Ved overfølsomhed over for maropitant skal veterinærlægemidlet anvendes med mod forsigtighed.

Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Maropitant har vist sig at kunne irritere øjnene. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med rigeligt vand, og der søges læge.

Drægtighed og laktation: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk- forholdet, da der ikke er udført undersøgelser af reproduktionstoksicitet i nogen dyreart.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes sammen med calciumkanalantagonister, da maropitant bindes til calciumkanaler.

Maropitant er stærkt bundet til proteinerne i blodplasma og kan hæmme bindingen af andre stærkt bundne lægemidler.

Overdosis: Bortset fra forbigående reaktioner på injektionsstedet efter indgivelse under huden (subkutan injektion) er maropitant veltolereret hos hunde og unge katte ved daglig injektion af op til 5 mg/kg kropsvægt (fem gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (tre gange den anbefalede behandlingsvarighed). Der er ikke foretaget data om overdosering hos voksne katte.

Væsentlige uforlideligheder: Prevomax må ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte, da der ikke er udført forlidelighedsundersøgelser med andre produkter.

Bivirkninger: Dyrearter: Hund, kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ^a
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktioner (der viser sig som allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder) Letargi Ataxi, krampeanfald, epilepsi, muskeltremor
Ikke bestemt hyppighed	Smerter på injektionsstedet ^b

^a hos katte - moderat til svær (hos ca. en tredjedel af kattene) efter subkutan injektion.

^b hos hunde - efter subkutan injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddeldyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Til subkutan eller intravenøs anvendelse hos hunde og katte.

Prevomax, injektionsvæske, opløsning, injiceres subkutan eller intravenøst én gang dagligt i en dosis på 1 mg maropitant/kg kropsvægt (1 ml/10 kg kropsvægt). Behandlingen kan gentages i op til fem på hinanden følgende dage. Intravenøs indgivelse af Prevomax bør gives som en enkelt stødosis (bolus), uden at produktet blandes med andre væsker.

Oplysninger om korrekt administration: Til forebyggelse af opkastning bør Prevomax, injektionsvæske, opløsning, gives mere end 1 time i forvejen. Varigheden af virkningen er ca. 24 timer, hvorfor behandlingen kan gives aftenen før indgivelse af et stof, der kan forårsage emesis, f.eks. kemoterapi.

Pga. den hyppige forekomst af forbigående smerter ved subkutan injektion kan det være nødvendigt med passende foranstaltninger til at fastholde dyret. Injektion af produktet ved nedkølet temperatur kan formindske smerterne ved injektionen.

Da der er stor variation i stoffets omsætning, og da maropitant ophobes i kroppen ved gentagen indgivelse af én dosis dagligt, kan det være tilstrækkeligt med lavere doser end de anbefalede hos visse dyr, og når doseringen gentages.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasetiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 56 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydede lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: Markedsføringsstilladelsesnumre: EU/2/17/211/001-004

Ravfarvet hætteglas type I lukket med en bromobutylgummiovertrukken prop med aluminiumkapsel i en papæske.

Pakningsstørrelser: ét hætteglas på 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 24/01/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger:

Indehaver af markedsføringsstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland Tlf.: +31 348 563434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland