

BIJSLUITER

PREVOMAX® 10 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevomax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
maropitant

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 11,1 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

INDICATIES

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ -opiatreceptoragonist morfine is gebruikt.

Katten

- Voor de preventie van braken en de vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

BIJWERKINGEN

Bij subcutane toediening kan pijn optreden op de injectieplaats. Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en));
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren);
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren);
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren);
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Prevomax oplossing voor injectie moet eenmaal daags subcutaan of intraveneus worden geïnjecteerd, met een dosis van 1 mg maropitant per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht). De behandeling mag vijf opeenvolgende dagen worden herhaald. Prevomax dient intraveneus te worden toegediend als een enkele bolus zonder het middel te mengen met andere vloeistoffen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ter preventie van braken dient Prevomax oplossing voor injectie meer dan één uur van tevoren te worden toegediend. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, zoals chemotherapie.

Vanwege het frequent optreden van voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie moeten mogelijk gepaste maatregelen worden genomen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie worden verminderd.

Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant zich na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis in het lichaam ophoopt, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 56 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen en de oorzaak dient te worden onderzocht.

Producten zoals Prevomax dienen in samenhang met andere ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutie-therapie, te worden gebruikt volgens advies van uw dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden en katten met een leveraandoening. Prevomax moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen.

Het gebruik van Prevomax oplossing voor injectie voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt afgeraden.

Honden:

Hoewel de werkzaamheid van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek het middel werkzamer te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutisch middel.

Katten:

De werkzaamheid van maropitant voor vermindering van misselijkheid bij katten werd aangetoond in studies op basis van een model (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van maropitant is niet vastgesteld bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Voordat het diergeneesmiddel bij honden jonger dan 8 weken en katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende teven en katten wordt gebruikt, moet de behandelende dierenarts een baten-risicobeoordeling uitvoeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het is aangetoond dat Maropitant oogirritatie kan veroorzaken; in geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het diergeneesmiddel, de ogen met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, omdat bij geen enkele diersoort doorslaggevende onderzoeken naar de reproductietoxiciteit zijn uitgevoerd.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met Ca-kanaalantagonisten worden gebruikt aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen. Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk aan plasma-eiwit gebonden zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten die dagelijks werden geïnjecteerd met doseringen tot 5 mg/kg (vijfmaal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (driemaal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Onverenigbaarheden:

Prevomax mag niet in dezelfde injectiespuit met andere diergeneesmiddelen worden gemengd aangezien geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid met andere producten.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen flacon type I afgesloten met een gecoate broombutylrubberen stop en een felscapsule in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootten van 1 flacon van 10 ml, 20 ml, 25 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 119379

KANALISATIE
UDD