

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Prevomax 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	11,1 mg
Betadex súlfóbútýleternatrium	
Sítrónusýra, vatnsfrí	
Natríumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópríóíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum dýralækningavenjum felst að nota eigi uppsölulyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Ekki er mælt með því að nota dýralyfið við uppköstum vegna ferðaveiki.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að marópítant verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sást betri verkun ef það var notað fyrirbyggjandi. Þess vegna er mælt með því að gefa dýralyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á verkun marópítants til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýralyfsins hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum og læðum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

Fara á varlega í að nota dýralyfið hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca-og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af beagle kyni sem fengu 8 mg/kg, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð.

Þvoiid hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Í rannsóknum á rannsóknastofum hefur komið í ljós að marópítant getur valdið augnertingu. Ef dýralyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar, kettir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ^a
Koma örsjaldan fyrir	Bráðaofnæmisviðbrögð (ofnæmisbjúgur, ofsakláði,

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi Svefnhöfgi Hreyfiglöp, krampar, flog, vöðvaskjálfti
Tíðni ekki ákvörðuð	Verkur á stungustað ^b

^a hjá köttum – miðlungsmikill eða verulegur (hjá u.þ.b. þriðjungi katta) þegar lyfinu er sprautað undir húð.

^b hjá hundum - þegar lyfinu er sprautað undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota dýralyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Dýralyfið á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg af marópítanti/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga í röð. Ef dýralyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökvum.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa dýralyfið með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Verkunin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“ (kafla 3.5) þegar lyfið er gefið með inndælingu undir húð.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þóldist marópítant vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar (5 sinnum ráðlagðan skammt) innspýtingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmun hjá fullorðnum köttum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA04AD90

4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsöslustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (postrema reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjtaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neirókínín 1 (NK₁) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neurópeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsöslustöðina og er talið vera aðaltaugaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsöslustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK₁ viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Í rannsóknum var sýnt fram á uppsöluhemjandi verkun marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni, ípekamixtúru (hundar) og xylazíni (kettir). Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar eftir meðferð hjá hundum.

4.3 Lyfjahvörf

Hundar:

Þegar hundum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 92 ng/ml; náðist þetta á innan við 0,75 klukkustundum eftir skammt (T_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs (t_{1/2}) sem nam 8,84 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 363 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 9,3 l/kg og heildarúthreinsun var 1,5 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 5,8 klst. eftir gjöf í bláæð.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá hundum eftir gjöf undir húð var 90,7%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,5-2 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 146%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

Kettir:

Þegar köttum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahlvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 165 ng/ml; náðist þetta að meðaltali á 0,32 klukkustundum (19 mínútum) eftir skammt (T_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 16,8 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmabéttni 1040 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 2,3 l/kg og heildarúthreinsun var 0,51 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 4,9 klst. eftir gjöf í bláæð. Lyfjahlvörf marópítants hjá köttum virðast aldursháð, þannig að úthreinsun er meiri hjá kettlingum en fullorðnum köttum.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá köttum eftir gjöf undir húð var 91,3%. Marópítant sýnir lyfjahlvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,25-3 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 250%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP1A og CYP3A-tengd ensím greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í köttum.

Úthreinsun um nýru og með saur eru minni háttar brotthvarfsleiðir marópítants og kom minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð fram í þvagi eða saur sem marópítant. 10,4% af aðalumbrotsefninu endurheimtist í þvagi og 9,3% í saur. Próteinbinding marópítants í plasma hjá köttum var metin 99,1%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð 1, lokað með húðuðum klóróbútýltappa og álhettu í pappaöskju. Í hverri pakkningu er eitt 10 ml, 20 ml, 25 ml eða 50 ml hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/211/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/06/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja

1. HEITI DÝRALYFS

Prevomax 10 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

10 mg/ml af marópítant

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 56 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/211/001 10 ml

EU/2/17/211/002 20 ml

EU/2/17/211/003 25 ml

EU/2/17/211/004 50 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Prevomax



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 56 daga.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Prevomax 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant 10 mg

Hjálprefni:

Bensýlalkóhól (E1519) 11,1 mg

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópríóíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu og rannsaka á ástæðuna. Lyf eins og Prevomax á að nota ásamt annarri stuðningsmeðferð svo sem fæðu- og vökvastjórnun eins og dýralæknirinn hefur ráðlagt.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá hundum og köttum með lifrarsjúkdóm. Fara á varlega í að nota Prevomax hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra.

Ekki er mælt með notkun Prevomax stungulyfs, lausnar við uppköstum vegna ferðaveiki.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að marópítant verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sást betri verkun ef það var notað fyrirbyggjandi. Þess vegna er mælt með því að gefa dýralyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á verkun marópítants til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi marópítants hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum.

Dýralyfið á ekki að nota handa hundum undir 8 vikna aldri, köttum undir 16 vikna aldri eða hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð.

Þvoð hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Sýnt hefur verið fram á að marópítant getur valdið augnertingu og ef dýralyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr miklu vatni og leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki á að nota dýralyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmun:

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þóldist marópítant vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg líkamspýngdar (5 sinnum ráðlagðan skammt) innspýtingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmun hjá fullorðnum köttum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Prevomax má ekki blanda við önnur dýralyf í sömu sprautu þar sem ekki hafa verið gerðar prófanir á samrýmanleika við önnur lyf.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar, kettir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð (ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi) Svefnhöfgi Hreyfiglöp, krampar, flog, vöðvaskjálfti
Tíðni ekki ákvörðuð	Verkur á stungustað ^b

^a hjá köttum – miðlungsmikill eða verulegur (hjá u.þ.b. þriðjungi katta) þegar lyfinu er sprautað undir húð.

^b hjá hundum þegar lyfinu er sprautað undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Prevomax stungulyf, lausn á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg af marópítanti/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar). Meðferðina má endurtaka í allt að fimm daga í röð. Ef Prevomax er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökvum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Prevomax stungulyf, lausn með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Verkunin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur verið rofið: 56 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
EU/2/17/211/001-004

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð 1, lokað með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa og álhettu í pappáskju.

Í hverri pakkingu er eitt 10 ml, 20 ml, 25 ml eða 50 ml hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

sími: +31 348 563434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer Holland

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland