## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Prevomax 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml Injektionslösung enthält:
**Wirkstoff:**
Maropitant 10 mg

**Sonstiger Bestandteil:**
Benzylalkohol (E1519) 11.1 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform
Injektionslösung
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1. Zieltierarten
Hund, Katze

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten
Antiemetikum für Hunde und Katzen
Hunde
- Zur Vorbeugung und Behandlung aller Formen von Erbrechen, insbesondere vor der Verabreichung emetogen wirksamer Zytostatika
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Massnahmen. Die Behandlung soll sich nach den Ursachen richten.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des μ-Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin

Katzen
- Zur Vorbeugung von Nausea und Erbrechen mit Ausnahme von Erbrechen bei Reisekrankheit
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Massnahmen

### 4.3. Gegenanzeigen
Keine

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Die Anwendung von Prevomax Injektionslösung zur Behandlung von Reisekrankheiten wird nicht empfohlen.
Wichtig: Erbrechen kann ein Symptom von lebensbedrohlichen gastrointestinalen Störungen wie Ileus, Volvulus, Invagination u.ä. sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen. Antiemetika dürfen nur in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und haltungstechnischen Massnahmen, die die spezifischen Ursachen und physiologischen Konsequenzen des Erbrechens berücksichtigen, angewendet werden.

### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Sicherheit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen und Katzen jünger als 16 Wochen ist nicht belegt. Die höhere Dosierung (8 mg pro Kilogramm) soll nur bei Hunden eingesetzt werden, die älter als 16 Wochen sind. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.
Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.
Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht bei Tieren mit Herzerkrankungen oder Prädisposition für diese angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu den Kanälen der Calcium- und Kalium Ionen hat. In einer Studie wurde nach Verabreichung von 8 mg/kg an gesunden Hunden im EKG eine

Verlängerung des QT-Intervalls um 10 % beobachtet. Diese Verlängerung hat jedoch wahrscheinlich keine klinische Signifikanz.
Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Massnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Nach Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation oder das Etikett vorzuzeigen. Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Das Tierarzneimittel kann daher bei versehentlicher Selbstinjektion Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen.
In Laborstudien ist für Maropitant eine augenreizende Wirkung belegt worden. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen und ein Arzt aufzusuchen.

### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Zieltierarten: Hund und Katze

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schmerzen an der Injektionsstelle[a] |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10'000 behandelte Tiere, einschliesslich Einzelfallberichte): | Anaphylaktische Reaktionen (allergische Ödeme, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute).<br><br>Lethargie<br><br>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

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Calcium-Kanalblockern angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Calcium-Kanälen hat.
Maropitant wird stark an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls ausgeprägter Bindung konkurrieren.

### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion
Prevomax Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.
Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Prevomax Injektionslösung mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Die Behandlung kann daher, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie), schon am Vorabend erfolgen.
Da die pharmakokinetische Streuung breit ist und Maropitant nach wiederholter einmal täglicher Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei gewissen Individuen und bei wiederholter Verabreichung geringere als die empfohlenen Dosierungen genügend sein.
Hinweis: Maropitant-haltige Tabletten können an bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

### 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich an 15 aufeinanderfolgenden Tagen (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis)

injiziert wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

### 4.11. Wartezeiten
Nicht zutreffend

## 5. Pharmakologische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika
ATCvet-Code: QA04AD90

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften
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 Vaguskern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Signale aus dem Blut und der Zerebrospinalflüssigkeit empfangen und verarbeiten.
Maropitant ist ein potenter und selektiver Neurokinin-1- (NK1) Rezeptorantagonist. Es wirkt, indem es im zentralen Nervensystem die Bindung von Substanz P hemmt, eines Mitglieds der auch als Tachykinine bezeichneten Familie von Neuropeptiden. Substanz P ist eine wichtige Überträgersubstanz sowohl im Gastrointestinaltrakt als auch in den Nuclei des Brechzentrums. Indem Maropitant nun die Bindung von Substanz P blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentrale und periphere) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene in vitro Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK1-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmass als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt. In-vivo-Studien belegen die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup (bei Hunden) und Xylazin (bei Katzen).
Nach der Behandlung können bei Hunden Zeichen von Übelkeit und übermässiges Speicheln und Lethargie bestehen bleiben.

### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik
Hunde:
Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (Cmax) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0.75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (Tmax). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit (t½) von 8.84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS - Volume of Distribution at Steady-State) betrug 9.3 l/kg und die systemische Clearance betrug 1.5 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5.8 h.
Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau. Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90.7 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0.5 bis 2 mg/kg subkutan verabreicht wird. Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %.
Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung 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 mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.
Katzen:
Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (Cmax) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0.32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde (Tmax). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit (t½) von ca. 16.8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS - Volume of Distribution at Steady-State) betrug 2.3 l/kg und die systemische Clearance betrug 0.51 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4.9 h. Das Alter der Katze scheint einen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Maropitant zu haben, wobei Katzenwelpen eine höhere Clearance aufweisen als ausgewachsene Katzen.
Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.
Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91.3 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0.25 bis 3 mg/kg

subkutan verabreicht wird. Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %.
Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A und CYP3A-zugehörige Enzyme wurden als diejenigen felinen Isoformen identifiziert, die an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.
Die renale und fäkale Clearance ist unbedeutend für die Elimination von Maropitant. Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutan verabreichten Dosis von 1 mg/kg wird unverändert über den Urin oder die Faeces ausgeschieden. In Form des Hauptmetaboliten wurde 10.4 % der Maropitant-Dosis im Urin und 9.3 % der Dosis in den Faeces wiedergefunden.
Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99.1 % geschätzt.

### 5.3. Umweltverträglichkeit
Keine Angaben

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Betadex Sulfobutylether Natrium
Benzylalkohol (E1519)
Wasserfreie Zitronensäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise
Nicht einfrieren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Braunglasflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrössen von einem Fläschchen à 10 ml, 20 ml oder 50 ml in Faltschachteln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

### 6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. Zulassungsinhaberin
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

## 8. Zulassungsnummern
Swissmedic 67663 001 Packungsgrösse 10 ml
Swissmedic 67663 002 Packungsgrösse 20 ml
Swissmedic 67663 004 Packungsgrösse 50 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung
Datum der Erstzulassung: 27.02.2020
Datum der letzten Erneuerung: 26.08.2024

## 10. Stand der Information
30.10.2023

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**
Nicht zutreffend