**FYLGISEÐILL:**

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

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

**2. HEITI DÝRALYFS**

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

marópítant

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Marópítant 10 mg.

**Hjálparefni:**

Bensýlalkóhól (E1519) 11,1 mg

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

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-ópíóíðviðtakaörvans 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. AUKAVERKANIR**

Verkur á stungustað getur komið fyrir þegar lyfið er gefið undir húð.

Algengt er að miðlungs alvarleg eða alvarleg viðbrögð við inndælingunni komi fram hjá köttum (hjá um þriðjungi katta).

Örsjaldan koma fyrir einkenni bráðaofnæmis (ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði og slímhúðarfölvi).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð) - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar og kettir.



**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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 á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 10 kg líkamsþyngdar). Meðferð má endurtaka í allt að fimm daga samfleytt. Ef lyfið 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. Verkun 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. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir (hettuglas) hafa verið rofnar: 56 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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 umbrotnar 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 maropitant 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 við notkun hjá dýrum:

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:

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, 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 slysni, á að skola augun upp úr miklu vatni og leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið einungis 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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

Ósamrýmanleiki:

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

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>/).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð 1, lokað með húðuðum klóróbútýlgúmmítappa 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.