

ANEKS I

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emevet 16 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 24 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 60 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 160 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	16 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	24 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	60 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	160 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna uwodniona
Stearynian magnezu
Aromat kurczaka

Okrągłe i wypukłe tabletki w barwie od białawej do jasnobrązowej z brązowymi plamkami oraz linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na połowy lub ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nudnościom wywołanym chemioterapią u psów.

Zapobieganie wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną u psów.

Zapobieganie wymiotom i leczenie ich w połączeniu z roztworem maropitantu do wstrzykiwań oraz w połączeniu z innymi środkami wspomagającymi u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z ciężkimi, poważnie wyniszczającymi stanami, w tym z niedrożnością przewodu pokarmowego; dlatego należy zastosować odpowiednie oceny diagnostyczne.

Wykazano, że maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest skuteczny w leczeniu wymiotów. Jednak w przypadku dużej częstości wymiotów maropitant podawany doustnie może nie zostać wchłonięty przed wystąpieniem kolejnego epizodu. Dlatego zaleca się rozpoczęcie leczenia wymiotów roztworem maropitantu do wstrzykiwań.

Dobra praktyka weterynaryjna wskazuje, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi środkami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak kontrola diety i płynoterapia, przy jednoczesnym zajęciu się podstawowymi przyczynami wymiotów. Bezpieczeństwo maropitantu podczas leczenia trwającego dłużej niż 5 dni nie zostało zbadane w populacji docelowej (tj. młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia trwającego dłużej niż 5 dni należy wdrożyć staranne monitorowanie pod kątem potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w wieku poniżej 16 tygodni dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) oraz u psów w wieku poniżej 8 tygodni dla dawki 2 mg/kg (wymioty), jak również u suk ciężarnych lub karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i dlatego należy stosować go ostrożnie u psów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant odkłada się w organizmie podczas 14-dniowego okresu leczenia z powodu nasycenia metabolicznego, podczas długotrwałego leczenia należy uważnie monitorować czynność wątroby oraz wszelkie zdarzenia niepożądane.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych wapnia (Ca) i potasu (K). W badaniu na zdrowych psach rasy beagle, którym podawano doustnie dawkę 8 mg/kg, zaobserwowano wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (EKG) o mniej więcej 10%; jest jednak mało prawdopodobne, aby takie wydłużenie miało znaczenie kliniczne.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowemu połknięcia, tabletki należy przechowywać z dala od zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni) Letarg

¹: Obserwowane przed podróżą, zazwyczaj w ciągu dwóch godzin po podaniu po podaniu dawki 8 mg/kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z antagonistami kanałów Ca, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie związanymi substancjami czynnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W przypadku choroby lokomocyjnej zaleca się podanie lekkiego posiłku lub przekąski przed podaniem leku; należy unikać długotrwałego pozostawiania na czczo przed podaniem leku. Tabletek do rozgryzania i żucia zawierających maropitant nie należy jednak podawać po umieszczeniu w pokarmie, ponieważ może to opóźnić rozpuszczenie tabletki do rozgryzania i żucia, a w konsekwencji początek działania.

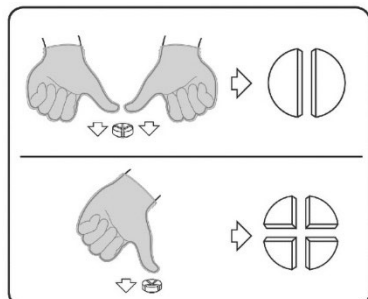
Psy należy uważnie obserwować po podaniu, aby upewnić się, że każda tabletki do rozgryzania i żucia została połknięta.

W zapobieganiu nudnościom wywołanym chemioterapią i leczeniem oraz w zapobieganiu wymiotom (z wyjątkiem choroby lokomocyjnej) (tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych).

W celu leczenia lub zapobiegania wymiotom maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia należy podawać raz na dobę w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, stosując liczbę

tabletek do rozgryzania i żucia podaną w poniższej tabeli. Tabletki do rozgryzania i żucia można łamać wzdłuż linii podziału na tabletkę.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni, stroną z nacięciami skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do dołu.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

Aby zapobiec wymiotom, tabletki należy podawać z ponad 1-godzinnym wyprzedzeniem. Czas działania wynosi około 24 godzin, dlatego tabletki można podawać w nocy przed podaniem środka, który może powodować wymioty (np. chemioterapię).

Maropitant może być stosowany w leczeniu lub zapobieganiu wymiotom w postaci tabletek do rozgryzania i żucia lub roztworu do wstrzykiwań podawanego raz na dobę. Maropitant w postaci roztworu do wstrzykiwań można podawać przez maksymalnie pięć dni, a maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia przez maksymalnie czternaście dni.

Zapobieganie nudnościom wywołanym chemioterapią			
Leczenie wymiotów i zapobieganie im (z wyjątkiem choroby lokomocyjnej)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3–2,5	$\frac{1}{4}$		
3,0–4,0	$\frac{1}{2}$		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

W zapobieganiu wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną (tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych).

Aby zapobiec wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną, maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia należy podawać raz na dobę w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, stosując liczbę tabletek do rozgryzania i żucia podaną w poniższej tabeli. Tabletki do rozgryzania i żucia można łamać wzdłuż linii podziału na tabletkę.

Tabletki do rozgryzania i żucia należy podawać co najmniej godzinę przed rozpoczęciem podróży. Działanie przeciwwymiotne utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin, co dla wygody może pozwolić na podanie leku w nocy przed poranną podróżą. Leczenie można powtarzać maksymalnie przez dwa kolejne dni.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		

3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża, a maropitant odkłada się w organizmie po wielokrotnym podaniu raz na dobę, u niektórych zwierząt i w przypadku dawki wielokrotnej wystarczające mogą być dawki niższe niż zalecane.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i podawaniu odtrutki, w stosownych przypadkach)

Maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia był dobrze tolerowany, gdy podawano go przez 15 dni w dawkach do 10 mg/kg masy ciała na dobę.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach przekraczających 20 mg/kg masy ciała obserwowano objawy kliniczne, w tym wymioty przy pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie i wodnisty kał.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie przez ośrodek wymiotny. Ośrodek ten składa się z kilku jąder pnia mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, jądro grzbietowe ruchowe nerwu błędnego), które odbierają i integrują bodźce czuciowe ze źródeł centralnych i obwodowych oraz bodźce chemiczne z krążenia i płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁), który działa poprzez hamowanie wiązania substancji P, neuropeptydu z rodziny tachykinin. Substancja P występuje w znacznych stężeniach w jądrach obejmujących ośrodek wymiotny i jest uważana za kluczowy neuroprzekaźnik uczestniczący w wymiotach. Hamując wiązanie substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w zwalczaniu neuronalnych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów. Różnorodne badania *in vitro* wykazały, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ z zależnym od dawki funkcjonalnym antagonizmem aktywności substancji P. Badania *in vivo* na psach wykazały skuteczność przeciwwymiotną maropitantu wobec ośrodkowych i obwodowych leków wymiotnych, w tym apomorfiny, cisplatyny i syropu z wymiotnicy.

Maropitant nie ma działania uspokajającego i nie powinien być stosowany jako środek uspokajający

w chorobie lokomocyjnej.

Maropitant jest skuteczny w zwalczaniu wymiotów. Podczas leczenia mogą utrzymywać się objawy nudności, w tym nadmierne ślinienie się i senność.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny maropitantu podawanego psom w pojedynczej dawce doustnej 2 mg/kg masy ciała charakteryzował się maksymalnym stężeniem (C_{max}) w osoczu wynoszącym około 81 ng/ml; było ono osiągane w ciągu 1,9 godziny po podaniu (t_{max}). Po osiągnięciu stężeń maksymalnych następował spadek ekspozycji ogólnoustrojowej z pozornym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 4,03 godziny.

W przypadku dawki 8 mg/kg C_{max} wynoszące 776 ng/ml zostało osiągnięte po 1,7 godziny po podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji w przypadku dawki 8 mg/kg wynosił 5,47 godziny.

Międzyosobnicza zmienność kinetyki może być duża, do 70 CV% dla AUC.

Podczas badań klinicznych stężenie maropitantu w osoczu wykazywało skuteczność od 1 godziny po podaniu.

Szacunkowa biodostępność maropitantu po podaniu doustnym wynosiła 23,7% w przypadku dawki 2 mg/kg i 37,0% w przypadku dawki 8 mg/kg. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym w dawce 1–2 mg/kg wynosiła od mniej więcej 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant wykazuje nieliniową farmakokinetykę (AUC wzrasta bardziej niż proporcjonalnie wraz ze wzrostem dawki) po podaniu doustnym w zakresie dawek 1–16 mg/kg.

Po wielokrotnym podaniu drogą doustną przez pięć kolejnych dni w dawce dobowej 2 mg/kg kumulacja wynosiła 151%. Po wielokrotnym podaniu drogą doustną przez dwa kolejne dni w dawce dobowej 8 mg/kg, kumulacja wynosiła 218%. Maropitant ulega metabolizmowi w wątrobie z udziałem cytochromu P450 (CYP). CYP2D15 i CYP3A12 zostały zidentyfikowane jako izoformy psie zaangażowane w wątrobową biotransformację maropitantu.

Klirens nerkowy jest mniej istotną drogą eliminacji, przy czym mniej niż 1% dawki doustnej 8 mg/kg pojawia się w moczu w postaci maropitantu lub jego głównego metabolitu. Wiązanie maropitantu z białkami osocza u psów wynosi ponad 99%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Jeśli tabletki zostaną podzielone, pozostałą część należy przechowywać w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu. Wszelkie tabletki podzielone na połowy lub ćwiartki pozostałe po 3 dniach należy wyrzucić.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności i dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszelkie nieużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w tekturowym pudełku zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister aluminiowy [PVC/Alu/oPA] zawierający po 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Blister aluminiowy [PVC/Alu/oPA] zawierający po 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tabletek do rozgryzania i żucia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/343/001-028

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/06/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emevet 16 mg tabletek do rozgryzania i żucia
Emevet 24 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Emevet 60 mg tabletek do rozgryzania i żucia
Emevet 160 mg tabletek do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

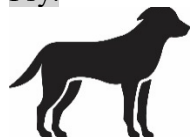
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	16 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	24 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	60 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	160 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki do rozgryzania i żucia
10 tabletek do rozgryzania i żucia
12 tabletek do rozgryzania i żucia
30 tabletek do rozgryzania i żucia
40 tabletek do rozgryzania i żucia
50 tabletek do rozgryzania i żucia
100 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/25/343/001-028

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister aluminiowy [PVC/Alu/oPA]-aluminium

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emevet



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emevet 16 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 24 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 60 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów
Emevet 160 mg tabletek do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	16 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	24 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	60 mg
Maropitant (w postaci monohydratu cytrynianu maropitantu)	160 mg

Od białawej do jasnobrązowej z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na połowy i ćwiartki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nudnościom wywołanym chemioterapią u psów.

Zapobieganie wymiotom wywołanym chorobą lokomocijną u psów.

Zapobieganie wymiotom i leczenie ich w połączeniu z roztworem maropitantu do wstrzykiwań oraz w połączeniu z innymi środkami wspomagającymi u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z ciężkimi, poważnie wyniszczającymi stanami, w tym z niedrożnością przewodu pokarmowego; dlatego należy zastosować odpowiednie oceny diagnostyczne.

Wykazano, że maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest skuteczny w leczeniu wymiotów. Jednak w przypadku dużej częstości wymiotów maropitant podawany doustnie może nie zostać wchłonięty przed wystąpieniem kolejnego epizodu. Dlatego zaleca się rozpoczęcie leczenia

wymiotów roztworem maropitantu do wstrzykiwań.

Dobra praktyka weterynaryjna wskazuje, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi środkami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak kontrola diety i płynoterapia, przy jednoczesnym zajęciu się podstawowymi przyczynami wymiotów. Bezpieczeństwo maropitantu podczas leczenia trwającego dłużej niż 5 dni nie zostało zbadane w populacji docelowej (tj. młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia trwającego dłużej niż 5 dni należy wdrożyć staranne monitorowanie pod kątem potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w wieku poniżej 16 tygodni dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) oraz u psów w wieku poniżej 8 tygodni dla dawki 2 mg/kg (wymioty), jak również u suk ciężarnych lub karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i dlatego należy stosować go ostrożnie u psów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant odkłada się w organizmie podczas 14-dniowego okresu leczenia z powodu nasycenia metabolicznego, podczas długotrwałego leczenia należy uważnie monitorować czynność wątroby oraz wszelkie zdarzenia niepożądane.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych wapnia (Ca) i potasu (K). W badaniu na zdrowych psach rasy beagle, którym podawano doustnie dawkę 8 mg/kg, zaobserwowano wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (EKG) o mniej więcej 10%; jest jednak mało prawdopodobne, aby takie wydłużenie miało znaczenie kliniczne.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowemu połknięcia, tabletki należy przechowywać z dala od zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z antagonistami kanałów Ca, ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie związanymi substancjami czynnymi.

Przedawkowanie:

Maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia był dobrze tolerowany, gdy podawano go przez 15 dni w dawkach do 10 mg/kg masy ciała na dobę.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach przekraczających 20 mg/kg masy ciała obserwowano objawy kliniczne, w tym wymioty przy pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie i wodnisty kał.

7. Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne (np. Ataksja (brak koordynacji), drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni) Letarg

¹: Obserwowane przed podróżą, zazwyczaj w ciągu dwóch godzin po podaniu po podaniu dawki 8 mg/kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

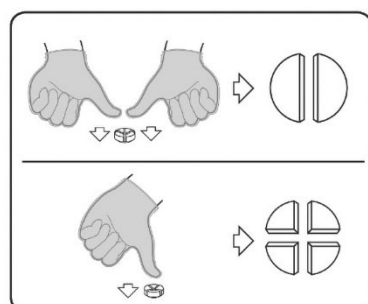
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W zapobieganiu nudnościom wywołanym chemioterapią i leczeniem oraz w zapobieganiu wymiotom (z wyjątkiem choroby lokomocyjnej) (tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych).

W celu leczenia lub zapobiegania wymiotom maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia należy podawać raz na dobę w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, stosując liczbę tabletek do rozgryzania i żucia podaną w poniższej tabeli. Tabletki do rozgryzania i żucia można łamać wzdłuż linii podziału na tabletki.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni, stroną z nacięciami skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do dołu.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

Aby zapobiec wymiotom, tabletki należy podawać z ponad 1-godzinnym wyprzedzeniem. Czas

działania wynosi około 24 godzin, dlatego tabletki można podawać w nocy przed podaniem środka, który może powodować wymioty (np. chemioterapia).

Maropitant może być stosowany w leczeniu lub zapobieganiu wymiotom w postaci tabletek do rozgryzania i żucia lub roztworu do wstrzykiwań podawanego raz na dobę. Maropitant w postaci roztworu do wstrzykiwań można podawać przez maksymalnie pięć dni, a maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia przez maksymalnie czternaście dni.

Zapobieganie nudnościom wywołanym chemioterapią			
Leczenie wymiotów i zapobieganie im (z wyjątkiem choroby lokomocyjnej)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3–2,5	¼		
3,0–4,0	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

W zapobieganiu wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną (tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych).

Aby zapobiec wymiotom wywołanym chorobą lokomocyjną, maropitant w postaci tabletek do rozgryzania i żucia należy podawać raz na dobę w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, stosując liczbę tabletek do rozgryzania i żucia podaną w poniższej tabeli. Tabletki do rozgryzania i żucia można łamać wzdłuż linii podziału na tabletkę.

Tabletki do rozgryzania i żucia należy podawać co najmniej godzinę przed rozpoczęciem podróży. Działanie przeciwwymiotne utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin, co dla wygody może pozwolić na podanie leku w nocy przed poranną podróżą. Leczenie można powtarzać maksymalnie przez dwa kolejne dni.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		½		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża, a maropitant odkłada się w organizmie po wielokrotnym podaniu raz na dobę, u niektórych zwierząt i w przypadku dawki wielokrotnej wystarczające mogą być dawki niższe niż zalecane.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku choroby lokomocyjnej zaleca się podanie lekkiego posiłku lub przekąski przed podaniem leku; należy unikać długotrwałego pozostawiania na czczo przed podaniem leku. Tabletek do rozgryzania i żucia zawierających maropitant nie należy jednak podawać po umieszczeniu w pokarmie, ponieważ może to opóźnić rozpuszczenie tabletki do rozgryzania i żucia, a w konsekwencji początek działania.

Psy należy uważnie obserwować po podaniu, aby upewnić się, że każda tabletką została połknięta.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności i dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Jeśli tabletki zostaną podzielone, pozostałą część należy przechowywać w blistrze, w tekturowym opakowaniu zewnętrznym i wykorzystać przy następnym podaniu. Wszelkie tabletki podzielone na połowy lub ćwiartki pozostałe po 3 dniach należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/343/001-028

Blister aluminiowy [PVC/Alu/oPA] zawierający po 10 tabletek do rozgryzania i żucia.
Blister aluminiowy [PVC/Alu/oPA] zawierający po 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tabletek do rozgryzania i żucia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Tel: +49 (0)5136 60660

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzenia niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tél/Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

Belgium/Belgien

Tél/Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 931/53

CZ-602 00 Brno

Tel: +420 541 212 183

info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.

Tormásrét u. 12.

HU-2051 Batorbágy

Tel.: + 3623-530-540

info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 4848 4317

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Eesti

Zoovetvaru OÜ,

Uusaru 5,

EE-76505 Saue,

Tel: +372 6 709 006

Norge

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 4848 4317

Ελλάδα

Provét A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provét.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5, EE-76505 Saue,
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Estija
Tel: +372 6 709 006

Österreich

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: +43 3136 55667

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27,
FI-13721 PAROLA
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
BOX 45010,
SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie