

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emevet 16 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 24 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 60 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 160 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

Substância ativa:

Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 16 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 24 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 60 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 160 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aromatizante de frango

Comprimidos redondos e convexos, esbranquiçados a castanhos-claros com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido para mastigar pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia em cães.
Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes em cães.
Prevenção e tratamento do vômito, em conjugação com maropitant solução injetável e associado a outras medidas de suporte em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções gastrintestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

O Maropitant comprimidos para mastigar mostrou ser eficaz no tratamento da emese; no entanto, quando a frequência do vômito é elevada, o maropitant administrado por via oral pode não ser absorvido antes de ocorrer um novo vômito. Por isso, recomenda-se iniciar o tratamento da emese com o maropitant solução injetável.

As Boas Práticas Veterinárias aconselham que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito. A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população-alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 16 semanas na dose de 8 mg/kg (enjoo dos transportes) e para cães com idade inferior a 8 semanas na dose de 2 mg/kg (vômito), nem em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e, por isso, deve ser administrado com precaução em cães com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias o maropitant acumula-se no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

Este medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para, doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio (Ca) e potássio (K). Num estudo efetuado em cães *beagle* saudáveis aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma (ECG) que não parece ter significado clínico.

Os comprimidos para mastigar são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, conservar estes comprimidos para mastigar fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vômito ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular) Letargia

¹: Observado antes da viagem, normalmente no período de duas horas após a administração de uma dose de 8 mg/kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias ativas com forte ligação.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

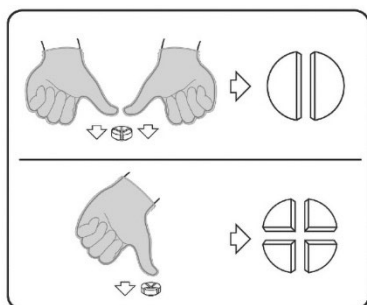
Na prevenção do enjoo dos transportes, antes da administração, recomenda-se dar ao animal uma refeição ligeira ou um *snack*; o jejum prolongado antes da administração deve ser evitado. No entanto, o maropitant comprimidos para mastigar não deve ser administrado misturado com ou dentro da comida, pois isso pode atrasar a dissolução do comprimido para mastigar e consequentemente o início da eficácia.

Os cães devem ser cuidadosamente observados após a administração para assegurar que cada comprimido para mastigar é deglutido.

Para prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia e tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes) (apenas para cães com idade igual ou superior a 8 semanas)

Para tratar ou prevenir o vômito, o maropitant comprimidos para mastigar deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos para mastigar indicada no quadro abaixo. Os comprimidos para mastigar podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos podem ser fracionados em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Para fracionar em 2 partes iguais: pressionar com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para fracionar em 4 partes iguais: pressionar com o polegar no meio do comprimido.

Para prevenir o vômito, os comprimidos devem ser administrados com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, os comprimidos podem ser dados na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex., quimioterapia).

O maropitant pode ser administrado uma vez ao dia para tratar ou prevenir o vômito, em comprimidos para mastigar ou solução injetável. O maropitant solução injetável pode ser administrado até 5 dias e o maropitant comprimidos para mastigar até 14 dias.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes)			
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos para mastigar		
	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

Para prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes (apenas para cães com idade igual ou superior a 16 semanas)

Para prevenir o vômito induzido pelo enjoo dos transportes, o maropitant comprimidos para mastigar deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 8 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos para mastigar indicada no quadro abaixo. Os comprimidos para mastigar podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos para mastigar devem ser administrados pelo menos uma hora antes de se iniciar a viagem. O efeito antiemético persiste por, pelo menos, 12 horas, o que tem a conveniência de permitir a administração na noite anterior a uma viagem prevista para o dia seguinte ao início da manhã. O tratamento pode ser repetido no máximo por dois dias consecutivos.

Prevenção do enjoo dos transportes				
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos para mastigar			
	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

Considerando a grande variação na farmacocinética do maropitant e o facto de se acumular no organismo após a administração repetida de uma dose diária, em certos animais e quando se repete a dose, pode ser suficiente a administração de uma dose inferior à recomendada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O maropitant comprimidos para mastigar foi bem tolerado após a administração durante 15 dias em doses diárias até 10 mg/kg de peso corporal.

Quando o medicamento veterinário foi administrado em doses superiores a 20 mg/kg de peso corporal, foram observados sinais clínicos, incluindo vômito após a primeira administração, salivação excessiva e fezes aquosas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro consiste em vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do nervo vago), os quais recebem e integram estímulos sensoriais com origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido cefalorraquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropeptídeo da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor-chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito. Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P. Estudos *in vivo* em cães demonstraram a eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha.

O maropitant não tem efeitos sedativos e não deve ser usado como um sedativo no enjoo dos transportes.

O maropitant é eficaz contra o vômito. Os sinais de náuseas, incluindo salivação excessiva e

letargia, podem manter-se durante o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em cães, por via oral, na dose única de 2 mg/kg peso corporal, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 1,9 horas após a administração (t_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 4,03 horas.

Na dose de 8 mg/kg, a C_{max} de 776 ng/ml foi atingida 1,7 horas após a administração. A semivida de eliminação na dose de 8 mg/kg foi de 5,47 horas.

A variação interindividual na cinética pode ser grande, até 70% no coeficiente de variação para a AUC.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração. Os cálculos da biodisponibilidade oral do maropitant foram de 23,7% na dose de 2 mg/kg e 37,0% na dose de 8 mg/kg. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) determinado após a administração intravenosa de 1–2 mg/kg variou entre aproximadamente 4,4 e 7,0 l/kg. O maropitant revela uma farmacocinética não linear (a AUC aumenta numa proporção superior ao aumento da dose) quando administrado oralmente numa dose variando entre 1–16 mg/kg.

Após a administração oral repetida em cinco dias consecutivos, numa dose diária de 2 mg/kg, a acumulação foi de 151%. Após a administração oral repetida em dois dias consecutivos, numa dose diária de 8 mg/kg, a acumulação foi de 218%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. CYP2D15 e CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A *clearance* renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose oral de 8 mg/kg. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em cães é superior a 99%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Se os comprimidos forem divididos, as partes restantes devem ser conservadas na embalagem blister e utilizadas na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos ao meio ou em quartos que restem após 3 dias devem ser eliminados.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer comprimido fracionado não administradas devem ser repostas dentro do blister aberto e guardadas na caixa exterior de cartão.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em alumínio/alumínio [PVC/alumínio/oPA], cada um com 10 comprimidos para mastigar.

Blister em alumínio/alumínio [PVC/alumínio/oPA], cada um com 4 comprimidos para mastigar.

Apresentações:

Caixa de cartão com 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimidos para mastigar

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/343/001-028

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/06/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emevet 16 mg comprimidos para mastigar
Emevet 24 mg comprimidos para mastigar
Emevet 60 mg comprimidos para mastigar
Emevet 160 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido para mastigar contém:

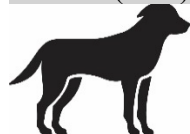
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 16 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 24 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 60 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 160 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos para mastigar
10 comprimidos para mastigar
12 comprimidos para mastigar
30 comprimidos para mastigar
40 comprimidos para mastigar
50 comprimidos para mastigar
100 comprimidos para mastigar

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/25/343/001-028

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER em alumínio/alumínio [PVC/alumínio/oPA]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emevet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido para mastigar contém:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Emevet 16 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 24 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 60 mg comprimidos para mastigar para cães
Emevet 160 mg comprimidos para mastigar para cães

2. Composição

Cada comprimido para mastigar contém:

Substância ativa:

Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado)	16 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado)	24 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado)	60 mg
Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado)	160 mg

Comprimido para mastigar redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido para mastigar pode ser dividido em duas e quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



4. Indicações de utilização

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia em cães.
Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes em cães.
Prevenção e tratamento do vômito, em conjugação com maropitant solução injetável e associado a outras medidas de suporte em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções gastrintestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

O Maropitant comprimidos para mastigar mostrou ser eficaz no tratamento da emese; no entanto, quando a frequência do vômito é elevada, o maropitant administrado por via oral pode não ser absorvido antes de ocorrer um novo vômito. Por isso, recomenda-se iniciar o tratamento da emese com o maropitant solução injetável.

As Boas Práticas Veterinárias aconselham que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito. A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população-alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 16 semanas na dose de 8 mg/kg (enjoo dos transportes) e para cães com idade inferior a 8 semanas na dose de 2 mg/kg (vômito), nem em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e, por isso, deve ser administrado com precaução em cães com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias o maropitant acumula-se no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

Este medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para, doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio (Ca) e potássio (K). Num estudo efetuado em cães *beagle* saudáveis aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma (ECG) que não parece ter significado clínico.

Os comprimidos para mastigar são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, conservar estes comprimidos para mastigar fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias ativas com forte ligação.

Sobredosagem:

O maropitant comprimidos para mastigar foi bem tolerado após a administração durante 15 dias em doses diárias até 10 mg/kg de peso corporal.

Quando o medicamento veterinário foi administrado em doses superiores a 20 mg/kg de peso corporal, foram observados sinais clínicos, incluindo vômito após a primeira administração, salivação excessiva e fezes aquosas.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómito ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia (incoordenação), convulsão, espasmo, tremor muscular) Letargia

¹: Observado antes da viagem, normalmente no período de duas horas após a administração de uma dose de 8 mg/kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

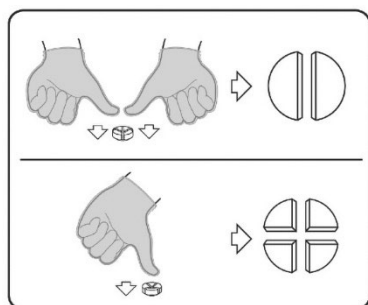
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Para prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia e tratamento e prevenção do vómito (exceto enjoo dos transportes) (apenas para cães com idade igual ou superior a 8 semanas)

Para tratar ou prevenir o vómito, o maropitant comprimidos para mastigar deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos para mastigar indicada no quadro abaixo. Os comprimidos para mastigar podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos podem ser fracionados em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Para fracionar em 2 partes iguais: pressionar com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para fracionar em 4 partes iguais: pressionar com o polegar no meio do comprimido.

Para prevenir o vómito, os comprimidos devem ser administrados com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, os comprimidos podem ser dados na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex.,

quimioterapia).

O maropitant pode ser administrado uma vez ao dia para tratar ou prevenir o vômito, em comprimidos para mastigar ou solução injetável. O maropitant solução injetável pode ser administrado até 5 dias e o maropitant comprimidos para mastigar até 14 dias.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia			
Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes)			
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos para mastigar		
	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

Para prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes (apenas para cães com idade igual ou superior a 16 semanas)

Para prevenir o vômito induzido pelo enjoo dos transportes, o maropitant comprimidos para mastigar deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 8 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos para mastigar indicada no quadro abaixo. Os comprimidos para mastigar podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos para mastigar devem ser administrados pelo menos uma hora antes de se iniciar a viagem. O efeito antiemético persiste por, pelo menos, 12 horas, o que tem a conveniência de permitir a administração na noite anterior a uma viagem prevista para o dia seguinte ao início da manhã. O tratamento pode ser repetido no máximo por dois dias consecutivos.

Prevenção do enjoo dos transportes				
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos para mastigar			
	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				$\frac{1}{2}$
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				$1\frac{1}{2}$
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Considerando a grande variação na farmacocinética do maropitant e o facto de se acumular no organismo após a administração repetida de uma dose diária, em certos animais e quando se repete a dose, pode ser suficiente a administração de uma dose inferior à recomendada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Na prevenção do enjoo dos transportes, antes da administração, recomenda-se dar ao animal uma refeição ligeira ou um *snack*; o jejum prolongado antes da administração deve ser evitado. No entanto, o maropitant comprimidos para mastigar não deve ser administrado misturado com ou dentro da comida, pois isso pode atrasar a dissolução do comprimido para mastigar e consequentemente o início do efeito.

Os cães devem ser cuidadosamente observados após a administração para assegurar que cada comprimido é deglutido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se os comprimidos forem divididos, as partes restantes devem ser conservadas na embalagem blister, dentro da caixa exterior de cartão, e utilizadas na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos ao meio ou em quartos que restem após 3 dias devem ser eliminados.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/343/001-028

Blister em alumínio/alumínio [PVC/alumínio/oPA], cada um com 10 comprimidos para mastigar.
Blister em alumínio/alumínio [PVC/alumínio/oPA], cada um com 4 comprimidos para mastigar.

Apresentações:

Caixa de cartão com 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimidos para mastigar

Caixa de cartão com 100 comprimidos para mastigar

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

Tel: +49 (0)5136 60660

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 Bátorbágy
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

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

Österreich

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

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

Polska

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

Hrvatska

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

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

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

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