

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emevet 16 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 24 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 60 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 160 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 16 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 24 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 60 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 160 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sustav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat
Karmelozanatrij, umrežena
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
Magnezijev stearat
Okus piletine

Prljavo bijele do svjetlosmeđe, sa smeđim mrljama, okrugle i konveksne tablete s linijom loma u obliku križa na jednoj strani.

Tablete za žvakanje mogu se podijeliti na jednake polovice i četvrtine.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz maropitant otopinu za injekcije i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje), zbog toga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Maropitant tablete za žvakanje pokazale su se kao uspješna terapija protiv povraćanja, iako se kod slučajeva učestalog povraćanja oralno aplicirani maropitant možda neće apsorbirati prije sljedećeg akta povraćanja. U takvim slučajevima preporučuje se aplikacija maropitanta u obliku otopine za injekcije.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih veterinarskih i potpornih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina dok se rješava temeljni uzrok povraćanja. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja dužeg od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladim pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje mogućih štetnih događaja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena kod pasa mlađih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mlađih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje) kao i kod kuja tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba oprezno primjenjivati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. S obzirom na to da se maropitant akumulira u tijelu tijekom četrnaestodnevnog liječenja zbog ograničenog kapaciteta metaboličkih procesa, tijekom dugotrajnog razdoblja liječenja mora se pažljivo pratiti funkcija jetre i moguća pojava štetnih događaja.

Ovaj veterinarski lijek treba oprezno primjenjivati životinjama s bolestima srca ili predispozicijom za njihov razvoj, jer maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. U ispitivanju na zdravim psima pasmine bigl kojima je kroz usta primijenjeno 8 mg maropitanta/kg tjelesne težine, primijećeno je produljenje QT intervala u nalazu EKG-a za približno 10 %, ali bez kliničkog značaja.

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako biste izbjegli slučajno gutanje, čuvajte ove tablete za žvakanje izvan dohvata životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarski lijek.

Nakon primjene operite ruke. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹
--	-------------------------

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji (npr. ataksija, konvulzija, napadaj, tremor mišića) Letargija
--	--

¹: Primijećeno prije putovanja, obično unutar 2 sata nakon primjene doze od 8 mg/kg

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ovaj veterinarski lijek ne smije se davati istodobno s antagonistima kanala kalcijevih iona jer maropitant ima sklonost za navedene kanale.

Maropitant se dobro veže za proteine plazme te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se dobro vežu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

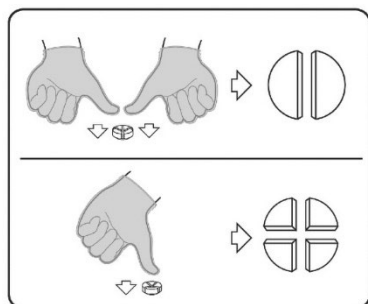
Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja veterinarskog lijeka; produženi post prije primjene treba izbjegavati. Međutim, maropitant tablete za žvakanje ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete za žvakanje i posljedično odgoditi učinkovitost.

Pse treba pažljivo motriti nakon davanja lijeka kako bi bili sigurni da je tableta za žvakanje progutana.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), (samo za pse starije od 8 tjedana).

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, maropitant tablete za žvakanje treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tablici. Tablete za žvakanje mogu se prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednake dijela kako bi se omogućilo točno doziranje. Stavite tabletu na ravnu površinu, s ispupčenom stranom okrenutom prema gore i s konveksnom (okruglom) stranom okrenutom prema površini.



Da biste podijelili na 2 jednake dijela: Pritisnite palce na obje strane tableta.

Da biste podijelili na 4 jednake dijela: Pritisnite palac u sredini tableta.

Da biste spriječili povraćanje, potrebno je tabletu primijeniti barem jedan sat ranije. Prosječna učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu primijeniti večer prije primjene tvari koja može uzrokovati povraćanje (npr. kemoterapija).

Maropitant se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta za žvakanje ili otopine za injekcije jednom dnevno. Maropitant otopina za injekciju može se primjenjivati do pet dana, a maropitant tablete za žvakanje do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta za žvakanje		
	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

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja (samo za pse starije od 16 tjedana).

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, maropitant tablete za žvakanje treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tablici. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete za žvakanje treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemetički učinak traje najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati ponovno maksimalno dva uzastopna dana.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta za žvakanje			
	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

Zbog velikih razlika u farmakokinetici maropitanta te njegovog nakupljanja u organizmu nakon ponavljane primjene jedne doze dnevno, u nekih jedinki može biti dovoljna manja doza od preporučene te u slučaju ponavljanja doze.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Maropitant tablete za žvakanje dobro su se podnosile kada su se primjenjivale 15 dana u dozi do 10 mg/kg tjelesne težine po danu.

Klinički znakovi, koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i vodena stolica, primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

Povraćanje je složen proces koji centralno koordinira centar za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, dorzalna motorička jezgra vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora i kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebrosposinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinin 1 (NK₁), djeluje sprječavanjem vezanja tvari P, neuropeptida iz skupine tahikinina. P tvar je prisutna u značajnim koncentracijama u jezgrama od kojih se sastoji centar za povraćanje i smatra se ključnim neurotransmitterom uključenim u povraćanje. Inhibicijom vezanja tvari P unutar centra za povraćanje, maropitant je djelotvoran protiv neuralnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja. Različitim *in vitro* testovima dokazano je da se maropitant selektivno veže za NK₁ receptore funkcionalnim antagonizmom prema aktivnosti tvari P koji ovisi o dozi. *In vivo* ispitivanja na psima pokazuju antiemetičku djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika uključujući amorfín, cispaltin i sirup ipekaka.

Maropitant nema sedirajući učinak i ne treba ga koristiti kao sedativ za bolest putovanja.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Simptomi mučnine, uključujući pojačano slinjenje i letargičnost mogu se pojaviti za vrijeme liječenja.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički profil maropitanta kada je jednokratno oralno dan psu u dozi od 2 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 81 ng/ml; koncentracija je postignuta unutar 1,9 sati nakon primjene (t_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije (t_{1/2}) od 4,03 sata.

Pri dozi od 8 mg/kg, postignut je C_{max} od 776 ng/ml 1,7 sati nakon primjene. Vrijeme polueliminacije pri dozi od 8 mg/kg iznosi 5,47 sati.

Interindividualne razlike u kinetici mogu biti velike, čak do 70 CV% za AUC.

Tijekom kliničkih ispitivanja utvrđeno je da su koncentracije maropitanta u plazmi, koje su omogućile djelotvornost, postignute najranije jedan sat nakon primjene. Procjene oralne bioraspoloživosti maropitanta bile su 23,7 % za dozu od 2 mg/kg i 37 % za 8 mg/kg. Volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_{ss}) određen nakon intravenske aplikacije 1 – 2 mg/kg bio je u granicama od otprilike 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant pokazuje nelinearnu farmakokinetiku (povećanje AUC više je nego proporcionalno s povećanjem doze) kada se daje peroralno unutar raspona doze od 1 do 16 mg/kg.

Nakon ponovljene oralne primjene tijekom pet uzastopnih dana u dozi od 2 mg/kg, akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 151 %. Nakon ponovljene oralne aplikacije tijekom dva uzastopna dana u dozi od 8 mg/kg, akumulacija je bila 218 %. Maropitant se metabolizira u jetri pomoću citokroma P450 (CYP). CYP2D15 i CYP3A12 su identificirani kao pseći izoformi uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega manje je značajan put eliminacije, maropitant ili njegovi glavni metaboliti pojavljuju se u urinu u iznosu manjem od 1 % pri oralnoj dozi od 8 mg/kg. U pasa je više od 99 % maropitanta vezano za proteine plazme.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka u pakiranju za prodaju: 3 godine.

Ako se tablete dijele, preostali dio treba čuvati u blister pakiranju i upotrijebiti pri sljedećoj primjeni. Sve polovice ili četvrtine tablete preostale nakon 3 dana treba baciti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

Neiskorištenu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister te vratiti u kartonsku kutiju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijsko[PVC/Alu/oPA]-aluminijski blister koji sadrži po 10 tableta za žvakanje.
Aluminijsko[PVC/Alu/oPA]-aluminijski blister koji sadrži po 4 tableta za žvakanje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija u kojoj je 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tableta za žvakanje

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja

primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/343/001-028

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02/06/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emevet 16 mg tablete za žvakanje
Emevet 24 mg tablete za žvakanje
Emevet 60 mg tablete za žvakanje
Emevet 160 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 16 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 24 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 60 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 160 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 tableta za žvakanje
10 tableta za žvakanje
12 tableta za žvakanje
30 tableta za žvakanje
40 tableta za žvakanje
50 tableta za žvakanje
100 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od tri dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za liječenje životinja.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/343/001-028

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Aluminijsko[PVC/Alu/oPA]-aluminijski BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emevet



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

16 mg maropitanta

24 mg maropitanta

60 mg maropitanta

160 mg maropitanta

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Emevet 16 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 24 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 60 mg tablete za žvakanje za pse
Emevet 160 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 16 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 24 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 60 mg
Maropitant (kao maropitant citrat hidrat) 160 mg

Blistavo bijela do svijetlo smeđa sa smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta za žvakanje s linijom loma u obliku križa na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se podijeliti na jednake polovice i četvrtine.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz maropitant otopinu za injekcije i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje), zbog toga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Maropitant tablete za žvakanje pokazale su se kao uspješna terapija protiv povraćanja, iako se kod slučajeva učestalog povraćanja oralno aplicirani maropitant možda neće apsorbirati prije sljedećeg akta povraćanja. U takvim slučajevima preporučuje se aplikacija maropitanta u obliku otopine za injekcije.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih veterinarskih i potpornih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina dok se rješava temeljni uzrok povraćanja. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja dužeg od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladim pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje mogućih štetnih događaja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena kod pasa mlađih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mlađih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje) kao i kod kuja tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba oprezno primjenjivati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. S obzirom na to da se maropitant akumulira u tijelu tijekom četrnaestodnevnog liječenja zbog ograničenog kapaciteta metaboličkih procesa, tijekom dugotrajnog razdoblja liječenja mora se pažljivo pratiti funkcija jetre i moguća pojava štetnih događaja.

Ovaj veterinarski lijek treba oprezno primjenjivati životinjama s bolestima srca ili predispozicijom za njihov razvoj, jer maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. U ispitivanju na zdravim psima pasmine bigl kojima je kroz usta primijenjeno 8 mg maropitanta/kg tjelesne težine, primijećeno je produljenje QT intervala u nalazu EKG-a za približno 10 %, ali bez kliničkog značaja.

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako biste izbjegli slučajno gutanje, čuvajte ove tablete za žvakanje izvan dohvata životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarski lijek.

Nakon primjene operite ruke. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Ovaj veterinarski lijek ne smije se davati istodobno s antagonistima kanala kalcijevih iona jer maropitant ima sklonost za navedene kanale.

Maropitant se dobro veže za proteine plazme te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se dobro vežu.

Predoziranje:

Maropitant tablete za žvakanje dobro su se podnosile kada su se primjenjivale 15 dana u dozi do 10 mg/kg tjelesne težine po danu.

Klinički znakovi, koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i vodena stolica, primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji (npr. Ataksija (nekoordinacija), konvulzija, napadaj, tremor mišića) Letargija

¹: Primijećeno prije putovanja, obično unutar 2 sata nakon primjene doze od 8 mg/kg.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi o lijeku ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se što prije svojem veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovu lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

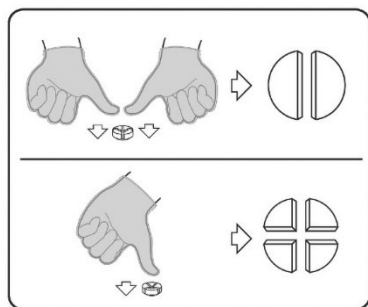
8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), (samo za pse starije od 8 tjedana).

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, maropitant tablete za žvakanje treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tablici. Tablete za žvakanje mogu se prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednake dijela kako bi se omogućilo točno doziranje. Stavite tabletu na ravnu površinu, s ispupčenom stranom okrenutom prema gore i s konveksnom (okruglom) stranom okrenutom prema površini.



Da biste podijelili na 2 jednake dijela: Pritisnite palce na obje strane tableta.

Da biste podijelili na 4 jednake dijela: Pritisnite palac u sredini tableta.

Da bi se spriječilo povraćanje, potrebno je tabletu primijeniti barem jedan sat ranije. Procijenjena učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu primijeniti večer prije primjene tvari koja može uzrokovati povraćanje (npr. kemoterapija).

Maropitant se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta za žvakanje ili otopine za injekcije jednom dnevno. Maropitant otopina za injekciju može se primjenjivati do pet dana, a maropitant tablete za žvakanje do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta za žvakanje		
	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

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, (samo za pse starije od 16 tjedana).

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, maropitant tablete za žvakanje treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tablici. Tablete za žvakanje mogu se prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete za žvakanje treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemetički učinak traje najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati ponovno maksimalno dva uzastopna dana.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta za žvakanje			
	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

Zbog velikih razlika u farmakokinetici maropitanta te njegovog nakupljanja u organizmu nakon ponavljane primjene jedne doze dnevno, u nekih jedinki može biti dovoljna manja doza od preporučene te u slučaju ponavljanja doze.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja veterinarskog lijeka; produženi post prije primjene treba izbjegavati.. Međutim, maropitant tablete za žvakanje ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete za žvakanje i posljedično odgoditi učinak.

Pse treba pažljivo motriti nakon davanja lijeka kako biste bili sigurni da je tableta progutana.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako se tablete dijele, preostali dio treba čuvati u blister pakiranju, u vanjskoj kartonskoj kutiji, i upotrijebiti pri sljedećoj primjeni. Sve polovice ili četvrtine tablete preostale nakon 3 dana treba baciti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Ove mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/343/001-028

Aluminijsko[PVC/Alu/oPA]-aluminijski blister koji sadrži po 10 tableta za žvakanje.

Aluminijsko[PVC/Alu/oPA]-aluminijski blister koji sadrži po 4 tableta za žvakanje.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija u kojoj je 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tableta za žvakanje

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Njemačka

Tel: +49 (0)5136 60660

Lokalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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
Kongevej 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
Kongevej 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