

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK
ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emevet 16 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 24 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 60 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 160 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 16 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 24 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 60 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 160 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők mennyiségi összetétele
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Kroszkamellóz-nátrium
Szilika, kolloid, hidratált
Magnézium-sztearát
Csirkearoma

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal.

A rágótabletta egyenlő felekre vagy negyedekre osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1. Célállat faj(ok)

Kutya

3.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzése kutyáknál.
Az utazási betegség által kiváltott hányás megelőzése kutyáknál.
Hányás megelőzése és kezelése, maropitant oldatos injekcióval együtt és más támogató intézkedésekkel kezeléssel kombinálva kutyáknál.

3.3. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4. Különleges figyelmeztetések

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórformákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A maropitant rágótabletta hatásosnak bizonyult a hányás kezelésében, de gyakori hányás esetén előfordulhat, hogy a szájon át beadott maropitant nem szívódik fel a következő hányásig. Ezért ajánlott a hányás kezelését maropitant oldatos injekcióval kezdeni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni. A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

3.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás) illetve vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt elővigyázatossággal kell alkalmazni szívbetegségben szenvedő vagy szívbetegségre hajlamos állatoknál, mivel a maropitant hatással van a kalcium (Ca)- és kálium (K)-ion csatornákra. Egy egészséges beagle kutyákon végzett vizsgálatban 8 mg/ttkg szájon át beadott adaggal az elektrokardiogram (EKG) QT-intervallumának körülbelül 10%-os növekedését figyelték meg; azonban az ilyen növekedésnek valószínűleg nincs klinikai jelentősége.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a rágótablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél,	Hányás ¹
--	---------------------

de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcs, görcsroham, izomremegés) Letargia

¹: Utazás előtt figyelték meg, általában 8 mg/ttkg-os adag beadását követően 2 órán belül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8. Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg Ca-csatorna-antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornához.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő hatóanyagokkal.

3.9. Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

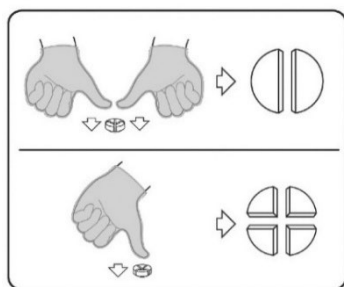
Utazási betegség esetén a rágótabletta beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A maropitant rágótablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a rágótabletta feloldódását és ezzel a hatás kialakulását.

A kutyákat a beadást követően gondosan meg kell figyelni, hogy minden egyes rágótabletta lenyelése megtörténjen.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével) (csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál).

Hányás kezelésére vagy megelőzésére a maropitant rágótabletta naponta egyszer, 2 mg maropitant/testtömegkilogramm adagban adandó, az alábbi táblázatban megadott rágótablettaszámmal. A rágótabletta a tablettán lévő felezővonal mentén törhető.

A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében. Helyezze a tablettát sík felületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.



Felezés: nyomja le hüvelykujjával a tabletta mindkét oldalát.

Negyedelés: nyomja le a hüvelykujjával a tabletta közepét.

A hányás megelőzésére a rágótablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a rágótablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A maropitant a hányás kezelésére vagy megelőzésére alkalmazható naponta egyszer beadott rágótabletta vagy injekciós oldat formájában. A maropitant oldatos injekció legfeljebb öt napig, a maropitant rágótabletta pedig legfeljebb tizennégy napig adható.

A kemoterápia által kiváltott hányinger megelőzése Hányás kezelése és megelőzése (kivéve az utazási betegséget)			
Kutya testtömege (kg)	Rágótabletta száma		
	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

Az utazási betegség okozta hányás megelőzésére (csak 16 hetes vagy annál idősebb kutyák esetén).

Az utazási betegség által kiváltott hányás megelőzésére a maropitant rágótabletta naponta egyszer, 8 mg maropitant/testtömegkilogramm adagban adandó, az alábbi táblázatban megadott rágótabletta-számok alkalmazásával. A rágótabletta a tablettán található törésvonalak mentén törhető.

A rágótablettákat legalább egy órával az utazás megkezdése előtt kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a tablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfeljebb két egymást követő napon át folytathatjuk.

Utazási betegség megelőzése				
Kutya testtömege (kg)	Rágótabletta száma			
	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
-----------	--	--	--	---

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri ismételt adagolás hatására kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

3.10. A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A maropitant rágótabletta jól tolerálható volt, amikor 15 napon át napi 10 mg/testtömegkilogrammmig terjedő dózisban adták.

Az állatgyógyászati készítmény 20 mg/testtömegkilogrammm feletti adagokban történő alkalmazásakor klinikai tüneteket, köztük hányást az első adagoláskor, túlzott nyáleválasztást és vízszerű bélsárürítést figyeltek meg.

3.11. Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90

4.2. Farmakodinámia

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ agytörzsi magokból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a nervus vagus dorsalis motoros magja), amelyek központi és perifériás forrásból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebrospinális folyadékból származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin-1 (NK₁) receptor antagonistája, amely a tachykinin családba tartozó neuropeptid, a P-anyag kötődésének gátlásával hat. A P-anyag jelentős koncentrációban található meg az emetikus központot alkotó magokban, és a hányásban részt vevő kulcsfontosságú neurotranszmitterként tartják számon. A maropitant azáltal, hogy gátolja a P-anyag kötődését az emetikus központban, hatékony a hányás neurális és humorális (központi és perifériás) okai ellen. Számos *in vitro* vizsgálat kimutatta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK₁ receptorhoz, és dóziszfüggő funkcionális antagonizmussal hat a P-aktivitásra. Kutyákon végzett *in vivo* vizsgálatok kimutatták a maropitant hányáscsillapító hatékonyságát a centrális és perifériás hányatókkal szemben, beleértve az apomorfint, a ciszplatint és az ipekakuána szirupot.

A maropitant nem nyugtató hatású, és nem alkalmazható nyugtatóként utazási betegség esetén.

A maropitant hatásos a hányás ellen. Az émelygés jelei, beleértve a túlzott nyáleválasztást és a letargiát, a kezelés alatt is fennmaradhatnak.

4.3. Farmakokinetika

A maropitant farmakokinetikai profilját a kutyáknak egyszeri, szájon át adott 2 mg/ttkg-os dózisban történő beadásakor körülbelül 81 ng/ml maximális plazmakoncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket az adagolást követő 1,9 órán belül érte el (t_{max}). A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció

csökkenése követte, az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 4,03 óra volt. 8 mg/kg dózis esetén a 776 ng/ml C_{max} értéket 1,7 órával az adagolás után érték el. Az eliminációs felezési idő 8 mg/kg-os adagolás mellett 5,47 óra volt.

Az egyedenkénti kinetikai variációk köre igen tág lehet, egészen a görbe alatti terület (AUC) 70 CV %-ig terjedhet.

A klinikai vizsgálatok során a maropitant plazmaszintje a beadást követő 1 órától kezdve biztosította a hatékonyságot.

A maropitant orális biológiai hasznosulásának becsült értéke 2 mg/kg-nál 23,7%, 8 mg/kg-nál 37,0% volt. Az 1-2 mg/kg-os intravénás adagolás után meghatározott eloszlási térfogat (V_{ss}) körülbelül 4,4 és 7,0 l/kg között mozgott. A maropitant nem lineáris farmakokinetikát mutat (az AUC az adag emelésénél nagyobb mértékben növekszik), ha szájon át adják az 1-16 mg/kg dózistartományban.

Öt egymást követő napon át, napi 2 mg/kg adagban történő ismételt orális adagolást követően a kumulálódás 151%-os volt. Két egymást követő napon, napi 8 mg/kg adagban történő ismételt orális adagolást követően a kumulálódás 218%-os volt. A maropitant a májban citokróm P450 (CYP) metabolizmuson megy keresztül. A CYP2D15 és a CYP3A12 a maropitant hepaticus biotranszformációjában részt vevő, kutyára jellemző izoformákként azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, a 8 mg/kg orális adag kevesebb mint 1%-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafehérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1. Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A rágótabletták felosztása esetén, a fennmaradó részt a buboréksomagolásban kell tartani, és a következő adagoláskor kell felhasználni. A 3 nap elteltével megmaradt felezett vagy negyedelt rágótablettákat meg kell semmisíteni.

5.3. Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A fel nem használt osztott rágótablettát vissza kell helyezni a felnyitott buboréksomagolásba, és a külső kartondobozban kell tartani.

5.4. A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumínium [PVC/Alu/oPA]-alumínium buboréksomagolás, egyenként 10 rágótabletta.

Alumínium [PVC/Alu/oPA]-alumínium buboréksomagolás, egyenként 4 rágótabletta.

Kiszerezések:

4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 db rágótablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges

óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/343/001-028

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/06/02

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{HH/ÉÉÉÉ}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK {JELLEGE/TÍPUSA}

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emevet 16 mg rágótabletta

Emevet 24 mg rágótabletta

Emevet 60 mg rágótabletta

Emevet 160 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden rágótabletta tartalmaz:

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 16 mg

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 24 mg

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 60 mg

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 160 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

40 rágótabletta

10 rágótabletta

12 rágótabletta

30 rágótabletta

40 rágótabletta

50 rágótabletta

100 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/343/001-028

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK {JELLEGE/TÍPUSA}**

Alumínium [PVC/Alu/oPA]-Alumínium BLISZTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emevet



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Minden rágótabletta tartalmaz:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Emevet 16 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 24 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 60 mg rágótabletta kutyáknak
Emevet 160 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 16 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 24 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 60 mg
Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 160 mg

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal.

A rágótabletta egyenlő adagokra osztható felezéssel vagy negyedeléssel.

3. Célállat faj(ok)

Kutya



4. Terápiás javallatok

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzése kutyáknál.

Az utazási betegség által kiváltott hányás megelőzése kutyáknál.

Hányás megelőzése és kezelése, maropitant oldatos injekcióval együtt és más támogató intézkedésekkel kombinálva kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórformákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A maropitant rágótabletta hatásosnak bizonyult a hányás kezelésében, de gyakori hányás esetén előfordulhat, hogy a szájon át beadott maropitant nem szívódik fel a következő hányásig. Ezért ajánlott a hányás kezelését maropitant oldatos injekcióval kezdeni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni. A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás) illetve vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt elővigyázatossággal kell alkalmazni szívbetegségben szenvedő vagy szívbetegségre hajlamos állatoknál, mivel a maropitant hatással van a kalcium (Ca)- és kálium (K)-ion csatornákra. Egy egészséges beagle kutyákon végzett vizsgálatban 8 mg/ttkg szájon át beadott adaggal az elektrokardiogram (EKG) QT-intervallumának körülbelül 10%-os növekedését figyelték meg; azonban az ilyen növekedésnek valószínűleg nincs klinikai jelentősége.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a rágótablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg Ca-csatorna-antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornához.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő hatóanyagokkal.

Túladagolás:

A maropitant rágótabletta jól tolerálható volt, amikor 15 napon át napi 10 mg/testtömegkilogrammmig terjedő dózisban adták.

Az állatgyógyászati készítmény 20 mg/testtömegkilogramm feletti adagokban történő alkalmazásakor klinikai tüneteket, köztük hányást az első adagoláskor, túlzott nyáleválasztást és vízszerű bélsárürítést figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenesség (pl. Ataxia (koordináció), görcs, görcsroham, izomremegés) Letargia

¹: Utazás előtt figyelték meg, általában 8 mg/ttkg-os adag beadását követően 2 órán belül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy annak helyi képviselőjének is jelentheti a mellékhatásokat e használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti jelentési rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

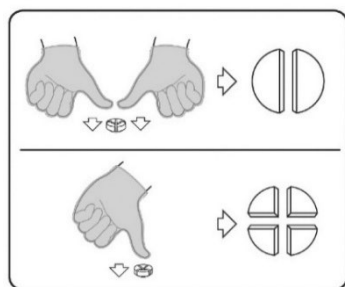
8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével) (csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál).

Hányás kezelésére vagy megelőzésére a maropitant rágótabletta naponta egyszer, 2 mg maropitant/testtömegkilogramm adagban adandó, az alábbi táblázatban megadott rágótablettaszámmal. A rágótabletta a tablettán lévő felezővonal mentén törhető.

A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében. Helyezze a tablettát sík felületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.



Felezés: nyomja le hüvelykujjával a tablettát mindkét oldalát.

Negyedelés: nyomja le a hüvelykujjával a tablettát középről.

A hányás megelőzésére a rágótablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a rágótablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A maropitant a hányás kezelésére vagy megelőzésére alkalmazható naponta egyszer beadott rágótabletta vagy injekciós oldat formájában. A maropitant oldatos injekció legfeljebb öt napig, a maropitant rágótabletta pedig legfeljebb tizennégy napig adható.

**A kemoterápia által kiváltott hányinger megelőzése
Hányás kezelése és megelőzése (kivéve az utazási betegséget)**

Kutya testtömege (kg)	Rágótabletta száma		
	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

Az utazási betegség okozta hányás megelőzésére, (csak 16 hetes vagy annál idősebb kutyák esetén).

Az utazási betegség által kiváltott hányás megelőzésére a maropitant rágótabletta naponta egyszer, 8 mg maropitant/testtömegkilogramm adagban adandó, az alábbi táblázatban megadott rágótabletta-számok alkalmazásával. A rágótabletta a tablettán lévő felezővonal mentén törhető.

A rágótablettákat legalább egy órával az utazás megkezdése előtt kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a rágótablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfőljebb két egymást követő napon át folytathatjuk.

Utazási betegség megelőzése				
Kutya testtömege (kg)	Rágótabletta száma			
	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

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri ismételt adagolás hatására kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Utazási betegség esetén a rágótabletta beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A maropitant rágótablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a rágótabletta feloldódását és ezzel a hatás kialakulását.

A kutyákat a beadást követően gondosan meg kell figyelni, hogy minden egyes rágótabletta lenyelése megtörténjen.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buboréksomagoláson az Exp rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A rágótabletták felosztása esetén rágótablettákat felosztják, a fennmaradó részt a buboréksomagolásban, a külső kartondobozban kell tartani, és a következő adagoláskor kell felhasználni. A 3 nap elteltével megmaradt felezett vagy negyedelt rágótablettákat meg kell semmisíteni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/343/001-028

Alumínium [PVC/Alu/oPA]-alumínium buboréksomagolás, egyenként 10 rágótabletta.
Alumínium [PVC/Alu/oPA]-alumínium buboréksomagolás, egyenként 4 rágótabletta.

Kiserelések:

4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 db rágótablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Németország

Tel: +49 (0)5136 60660

Helyi képviselők és elérhetőségek a feltételezett nemkívánatos események bejelentésére:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 Biatorbágy
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