

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Emevet 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 24 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 60 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 160 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	16 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	24 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	60 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	160 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Örkristallaður sellulósi
Laktósaeinhýdrat
Kroskarmellósa natríum
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat
Kjúklingabragð

Kringlótt og kúpt tafla, beinhvít til ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í jafna helminga eða fjórðunga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar hjá hundum.
Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki hjá hundum.
Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt marópítant stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Marópítant tuggutöflur hafa reynst gefa góðan árangur við meðferð á uppköstum, en þar sem uppköst eru tíð, getur verið að marópítant hafi ekki frásogast áður en næstu uppköst eiga sér stað. Þess vegna er mælt með því að nota marópítant stungulyf, lausn sem upphafsmeðferð við uppköstum.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt annari dýralækningameðferð og stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið metið hjá markdýrategundinni (þ.e. ungum hundum með garnabólgu af völdum veiru). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 16 vikna með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum yngri en 8 vikna með 2 mg/kg skammti (ógleði) eða hjá hvolfafullum eða mjólkandi tíkum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Marópítant umbrotnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtíameðferð stendur.

Gæta skal varúðar við að nota þetta dýrallyf hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða sem eru með tillhneigingu til þess að fá hjartasjúkdóma þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bikil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg skammta til inntöku, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Tuggutöflurnar eru bragðbættar. Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma þessar tuggutöflur þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir	Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp, krampi, flog, vöðvaskjálfti)

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svefnhöfgi
--	------------

¹: Hefur sést fyrir ferðalög, yfirleitt innan tveggja klukkustunda eftir gjöf 8 mg/kg skammts.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota dýrallyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

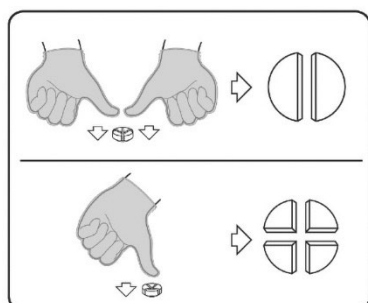
Við ferðaveiki er mælt er með létttri máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast á langa föstu fyrir gjöf. Marópítant tuggutöflur á ekki að gefa vafðar eða faldar í mat þar sem það getur frestað því að tuggutaflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar tuggutöflur séu gleyptar.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna).

Til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst á að gefa marópítant tuggutöflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda tuggutaflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Tuggutöfluna má brjóta eftir endilangri skorunni á töflunni.

Töflur má deila í 2 eða 4 jafnar hluta til að tryggja nákvæmni við skammtun. Setjið töfluna á sléttu fleti, með skorin hlið upp og kúptu hliðina snúa að fletinum.



Töflur má deila í 2 eða 4 jafnar hluta til að tryggja nákvæmni við skammtun.

Setjið töfluna á sléttu fleti, með skorin hlið upp og kúptu hliðina snúa að fletinum.

Til að koma í veg fyrir uppköst skal taflan gefin með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virkinn helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem gæti valdið uppköstum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Marópítant má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem tuggutöflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Marópítant stungulyf, lausn má gefa í allt að fimm daga og marópítant tuggutöflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi tuggutaflna		
	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

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna).

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa marópítant tuggutöflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda tuggutaflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Tuggutöflurnar má brjóta eftir endilöngum skorunum á töflunum.

Tuggutöflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi tuggutaflna			
	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				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Þar sem lyfjahlöf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Marópítant tuggutöflur þoldust vel þegar þær voru gefnar í 15 daga í skömmtum allt að 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar dýrallyfið hefur verið gefið í skömmtum sem eru stærri en 20 mg/kg líkamsþyngdar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA04AD90

4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsölustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjtaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neurókínín 1 (NK₁) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neuropeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsölustöðina og er talið vera aðalgaðaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsölustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt). Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK₁ viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P. Í *in vivo* rannsóknum á hundum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni og ípekakmixtúru.

Marópítant hefur ekki slævandi verkun og á ekki að nota sem róandi lyf við ferðaveiki.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar meðan á meðferð stendur.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar marópítant var gefið hundum sem stakur skammtur til inntöku sem nam 2 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 81 ng/ml; náðist þetta á 1,9 klukkustundum eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs (t_{1/2}) sem nam 4,03 klukkustundum. Við 8 mg/kg skammt náðist C_{max} sem nam 776 ng/ml 1,7 klukkustundum eftir skömmtun. Helmingunartími brotthvarfs við 8 mg/kg var 5,47 klukkustundir.

Lyfjahvörf geta verið mjög breytileg eftir einstaklingum, allt að 70% fráviksstuðull (CV) hvað varðar flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC).

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá 1 klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants til inntöku var metið 23,7% við 2 mg/kg og 37,0% við 8 mg/kg. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (Vss) sem ákvarðað var eftir gjöf í bláæð sem nam 1-2 mg/kg var á bilinu um 4,4 til 7,0 l/kg. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru ekki línuleg (AUC eykst meira en hlutfallslega þegar skammtur er aukinn) þegar það er gefið til inntöku á skammtabilinu 1-16 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf til inntöku í fimm daga samfleytt í dagsskammti sem nam 2 mg/kg var uppsöfnun 151%. Eftir endurtekna gjöf til inntöku í tvo daga samfellt á dagsskammti sem nam 8 mg/kg var uppsöfnun 218%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (isóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 8 mg/kg skammti til inntöku kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Ef töflu er skipt í hluta skal geyma partinn sem verður eftir í þynnupakkningunni og nota við næstu gjöf. Farga skal öllum töfluhelmingum eða -fjórðungum eftir 3 daga.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Allar ónotaða skipt töflur á að setja aftur í opnu þynnupakkninguna og geyma í ytri pappaskunni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál [PVC/ál/oPA]-ál þynna, sem inniheldur 10 tuggutöflur hver.

Ál [PVC/ál/oPA]-ál þynna, sem inniheldur 4 tuggutöflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tuggutöflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/343/001-028

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/06/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Emevet 16 mg tuggutöflur
Emevet 24 mg tuggutöflur
Emevet 60 mg tuggutöflur
Emevet 160 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	16 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	24 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	60 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	160 mg

3. PAKKNINGASTÆRD

4 tuggutöflur
10 tuggutöflur
12 tuggutöflur
30 tuggutöflur
40 tuggutöflur
50 tuggutöflur
100 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notist innan 3 daga eftir opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/343/001-028

15. LOTUNÚMER

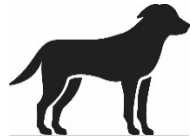
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Ál [PVC/ál/oPA]-ál ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Emevet



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver tuggutafla inniheldur:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Emevet 16 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 24 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 60 mg tuggutöflur fyrir hunda
Emevet 160 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	16 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	24 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	60 mg
Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat.)	160 mg

Kringlött og kúpt tuggutafla, beinhvít til ljósbrún með brúnum blettum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga og fjórðunga.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar hjá hundum.

Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki hjá hundum.

Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt marópítant stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Marópítant tuggutöflur hafa reynst gefa góðan árangur við meðferð á uppköstum, en þar sem uppköst eru tíð, getur verið að marópítant hafi ekki frásogast áður en næstu uppköst eiga sér stað. Þess vegna er mælt með því að nota marópítant stungulyf, lausn sem upphafsmeðferð við uppköstum.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt annari dýralækningameðferð og stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið metið hjá markdýrategundinni (þ.e. ungum hundum með garnabólgu af völdum veiru). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 16 vikna með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum yngri en 8 vikna með 2 mg/kg skammti (ógleði) eða hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Marópítant umbrotar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtíameðferð stendur.

Gæta skal varúðar við að nota þetta dýrallyf hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða sem eru með tilhneigingu til þess að fá hjartasjúkdóma þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bikil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg skammta til inntöku, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klínísku þýðingu.

Tuggutöflurnar eru bragðbættar. Til að forðast inntöku fyrir slysn skal geyma þessar tuggutöflur þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota dýrallyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtnun:

Marópítant tuggutöflur þoldust vel þegar þær voru gefnar í 15 daga í skömmtum allt að 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar dýrallyfið hefur verið gefið í skömmtum sem eru stærri en 20 mg/kg líkamsþyngdar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp (ósamhæfðar hreyfingar), krampi, flog, vöðvaskjálfti) Svefnhöfgi

¹: Hefur sést fyrir ferðalög, yfirleitt innan tveggja klukkustunda eftir gjöf 8 mg/kg skammts.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

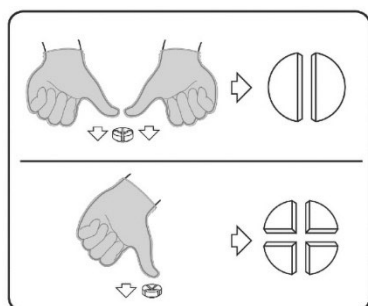
8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna).

Til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst á að gefa marópítant tuggutöflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda tuggutaflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Tuggutöfluna má brjóta eftir endilangri skorunni á töflunni.

Töflur má deila í 2 eða 4 jafnar hluta til að tryggja nákvæmni við skammtun. Setjið töfluna á sléttri fleti, með skorin hlið upp og kúptu hliðina snúa að fletinum.



Töflur má deila í 2 eða 4 jafnar hluta til að tryggja nákvæmni við skammtun.

Setjið töfluna á sléttri fleti, með skorin hlið upp og kúptu hliðina snúa að fletinum.

Til að koma í veg fyrir uppköst skal taflan gefin með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virkinn helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem gæti valdið uppköstum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Marópítant má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem tuggutöflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Marópítant stungulyf, lausn má gefa í allt að fimm daga og marópítant tuggutöflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi tuggutaflna		
	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

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna).

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa marópítant tuggutöflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda tuggutaflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Tuggutöflurnar má brjóta eftir endilöngum skorunum á töflunum.

Tuggutöflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi tuggutaflna			
	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				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Þar sem lyfjahlvörð geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Við ferðaveiki er mælt með létttri máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast skal langa föstu fyrir gjöf. Marópítant tuggutöflur á ekki að gefa vaðar eða faldar í mat þar sem það getur frestað því að tuggutaflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar tuggutöflur séu gleypar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnuspjaldinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ef töflu er skipt skal geyma partinn sem verður eftir í þynnupakkningunni, í ytri pappöskjunni, og nota við næstu gjöf. Farga skal öllum töfluhelmingum eða -fjórðungum eftir 3 daga.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/343/001-028

Ál [PVC/ál/oPA]-ál þynna, sem inniheldur 10 tuggutöflur hver.

Ál [PVC/ál/oPA]-ál þynna, sem inniheldur 4 tuggutöflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tuggutöflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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