

ALLEGATO I

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emevet 16 mg compresse masticabili per cani
Emevet 24 mg compresse masticabili per cani
Emevet 60 mg compresse masticabili per cani
Emevet 160 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	16 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	24 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	60 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	160 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Sodio croscarmellosso
Silice colloidale idrata
Magnesio stearato
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.

La compressa masticabile può essere suddivisa in due metà o in quarti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia nei cani.

Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi nei cani.

Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con maropitant soluzione iniettabile e in combinazione con altre misure di supporto nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

Maropitant compresse masticabili si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito, tuttavia quando la frequenza del vomito è elevata, il maropitant somministrato per via orale può non essere assorbito prima dell'evento emetico successivo. Si raccomanda quindi di iniziare il trattamento del vomito con Maropitant soluzione iniettabile.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati insieme ad altre misure veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e della terapia di reintegrazione dei fluidi mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

La sicurezza del maropitant non è stata verificata

nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio dei potenziali eventi avversi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela nei cani con patologie epatiche.

Durante un trattamento a lungo termine la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi altro evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni si accumula nell'organismo a causa della saturazione metabolica.

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela negli animali che soffrono di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità per i canali degli ioni calcio (Ca) e potassio (K). In uno studio sui cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg è stato osservato un aumento di circa il 10% dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ECG); tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse masticabili fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono assumere il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (Da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Vomito ¹
Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare) Letargia

¹Episodi di vomito prima del viaggio, normalmente entro due ore dopo la somministrazione della dose di 8 mg/kg.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive che hanno alto legame con queste.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

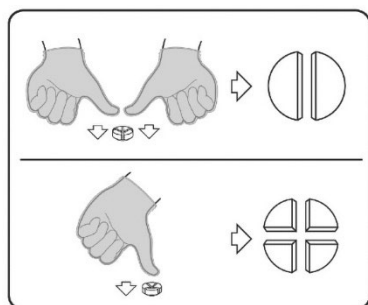
Per la cinetosi, viene raccomandato prima della somministrazione un pasto leggero o uno spuntino, evitare il digiuno prolungato prima della somministrazione. Tuttavia, le compresse masticabili di maropitant non devono essere somministrate avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e, di conseguenza, ritardare l'inizio dell'efficacia.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia e dal trattamento e per la prevenzione del vomito (ad eccezione della cinetosi), (solo per i cani di 8 settimane di età o di età maggiore).

Per il trattamento o la prevenzione del vomito somministrare maropitant compresse masticabili una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse masticabili sono divisibili lungo la linea di frattura.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per dividere in 2 metà uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

Per dividere in quattro parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Per la prevenzione del vomito, le compresse devono essere somministrate più di un'ora prima. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile somministrato una volta al giorno maropitant in compresse masticabili o in soluzione iniettabile.

Maropitant soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e maropitant compresse masticabili fino a quattordici giorni.

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse masticabili		
	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

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi (solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore).

Per la prevenzione del vomito indotto da cinetosi, somministrare maropitant compresse masticabili una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse masticabili sono divisibili lungo la linea di frattura.

Somministrare le compresse masticabili almeno un'ora prima del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore e, per convenienza, nel caso di un viaggio di prima mattina il maropitant può essere somministrato la notte precedente. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse masticabili			
	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

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nell'organismo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui dosi ripetute più basse di quelle raccomandate potrebbero essere sufficienti

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le compresse masticabili di maropitant sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il medicinale veterinario è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamica

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del nervo vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche). Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P. Gli studi *in vivo* sul cane hanno dimostrato l'attività antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciropo

di ipecacuana.

Il maropitant non è un sedativo pertanto, non lo si deve utilizzare come tale nella cinetosi.

Il maropitant è efficace contro il vomito. I sintomi di nausea inclusi l'eccessiva salivazione e la letargia possono persistere durante il trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via orale di una singola dose pari a 2 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 81 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 1,9 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ($t_{1/2}$) di 4,03 ore.

Alla dose di 8 mg/kg, la C_{max} di 776 ng/ml è stata raggiunta a 1,7 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione a 8 mg/kg è stata di 5,47 ore.

La variabilità della cinetica tra gli individui può essere grande, fino a 70 CV% per AUC.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità stimata di maropitant a seguito di somministrazione orale era pari al 23,7% a 2 mg/kg e pari al 37,0% a 8 mg/kg. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) determinato dopo somministrazione per via endovenosa a 1–2 mg/kg è variato approssimativamente fra 4,4 e 7,0 l/kg. Il maropitant mostra una farmacocinetica non-lineare (l'AUC aumenta più che proporzionalmente con l'aumento della dose) in seguito a somministrazione orale di una dose compresa tra 1 e 16 mg/kg.

In seguito a somministrazione orale ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 2 mg/kg l'accumulo è stato del 151%. In seguito a somministrazione orale ripetuta per due giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 8 mg/kg l'accumulo è stato del 218%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, solo l'1% di una dose pari a 8 mg/kg somministrata per via orale è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Il legame del maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99% nei cani.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo avere spezzato la compressa, conservare la parte rimanente nel blister e utilizzarla alla somministrazione successiva. I quarti o le mezze compresse non utilizzate entro 3 giorni devono essere eliminate.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le porzioni di compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister e questo conservato nella scatola di cartone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister alluminio [PVC/Alu/oPA]-alluminio con 10 compresse masticabili ciascuno.

Blister alluminio [PVC/Alu/oPA]-alluminio con 4 compresse masticabili ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/343/001-028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/06/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [Banca Dati dei Prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emevet 16 mg compresse masticabili
Emevet 24 mg compresse masticabili
Emevet 60 mg compresse masticabili
Emevet 160 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	16 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	24 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	60 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	160 mg

3. CONFEZIONI

4 compresse masticabili
10 compresse masticabili
12 compresse masticabili
30 compresse masticabili
40 compresse masticabili
50 compresse masticabili
100 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/343/001-028

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER di alluminio [PVC/Alu/oPA]-alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emevet



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Emevet 16 mg compresse masticabili per cani
Emevet 24 mg compresse masticabili per cani
Emevet 60 mg compresse masticabili per cani
Emevet 160 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ciascuna compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	16 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	24 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	60 mg
Maropitant (come maropitant citrato monoidrato)	160 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.

La compressa masticabile può essere suddivisa in due metà o in quarti.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia nei cani.

Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi nei cani.

Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con maropitant soluzione iniettabile e in combinazione con altre misure di supporto nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

Maropitant compresse masticabili si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito, tuttavia quando la frequenza del vomito è elevata, maropitant somministrato per via orale può non essere assorbito

prima dell'evento emetico successivo. Si raccomanda quindi di iniziare il trattamento del vomito con maropitant soluzione iniettabile.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati insieme ad altre misure veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e della terapia di reintegrazione dei fluidi mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

La sicurezza del maropitant non è stata verificata nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio dei potenziali eventi avversi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela nei cani con patologie epatiche.

Durante un trattamento a lungo termine la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi altro evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni si accumula nell'organismo a causa della saturazione metabolica.

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela negli animali che soffrono di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni calcio (Ca) e potassio (K). In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa il 10% dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ECG); tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare queste compresse masticabili fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono assumere il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive che hanno alto legame con queste.

Sovradosaggio:

Le compresse masticabili di maropitant sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso

corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (Da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Vomito ¹
Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disordine neurologico (ad es. atassia (incoordinazione), convulsioni, crisi, tremore muscolare) Letargia

¹Episodi di vomito primadel viaggio, normalmente entro due ore dopo la somministrazione della dose di 8 mg/kg

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

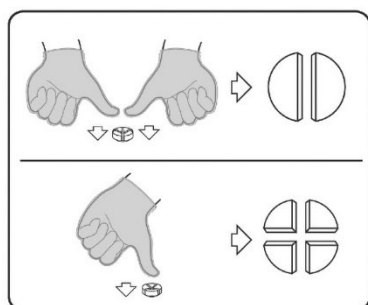
8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia e dal trattamento e per la prevenzione del vomito (ad eccezione della cinetosi), (solo per i cani di 8 settimane di età o di età maggiore).

Per il trattamento o la prevenzione del vomito somministrare maropitant compresse masticabili una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse masticabili sono divisibili lungo la linea di frattura.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per dividere in 2 metà uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

Per dividere in quattro parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Per la prevenzione del vomito le compresse devono essere somministrate più di un'ora prima. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile somministrare una volta al giorno maropitant in compresse o in soluzione iniettabile. Maropitant soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e maropitant compresse masticabili fino a quattordici giorni.

Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse masticabili		
	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

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi (solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore).

Per la prevenzione del vomito indotto da cinetosi, somministrare maropitant compresse masticabili una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse masticabili sono divisibili lungo la linea di frattura..

Somministrare le compresse masticabili almeno un'ora prima del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore e, per convenienza, nel caso di un viaggio di prima mattina il maropitant può essere somministrato la notte precedente. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse masticabili			
	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

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nell'organismo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui dosi ripetute più basse di quelle

raccomandate potrebbero essere sufficienti

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la cinetosi, viene raccomandato prima della somministrazione un pasto leggero o uno spuntino, evitare il digiuno prolungato prima della somministrazione. Tuttavia, le compresse masticabili di maropitant non devono essere somministrate avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e, di conseguenza, ritardare l'inizio dell'effetto.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Dopo avere spezzato la compressa, conservare la parte rimanente nel blister e utilizzarla alla somministrazione successiva. I quarti o le mezze compresse non utilizzate entro 3 giorni devono essere eliminate.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/343/001-028

Blister alluminio [PVC/Alu/oPA]-alluminio con 10 compresse masticabili ciascuno.
Blister alluminio [PVC/Alu/oPA]-alluminio con 4 compresse masticabili ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone con 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [Banca Dati dei Prodotti dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Batorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Latvija

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

Lietuva

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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