

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emevet 16 mg tyggetabletter til hund
Emevet 24 mg tyggetabletter til hund
Emevet 60 mg tyggetabletter til hund
Emevet 160 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	16 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	24 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	60 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	160 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Laktosemonohydrat
Krysskarmellose-natrium
Silika, kolloidalt hydrert
Magnesiumstearat
Kyllingsmak

Off-white til lysebrun med brune prikker, runde og konvekse tabletter med kryssformet bruddlinje på en side.

Tyggetabletten kan deles i like halvparter eller firedeler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forebygging av kvalme induisert av kjemoterapi hos hund.
Forebygging av oppkast induisert av reisesyke hos hund.
Forebygging og behandling av oppkast, i forbindelse med maropitant injeksjonsvæske og i kombinasjon med andre støttende tiltak hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Oppkast kan være forbundet med alvorlige, svært svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det bør derfor foretas passende diagnostiske vurderinger.

Maropitant tyggetabletter har vist seg å være effektive i behandlingen av brekninger, men når hyppigheten av oppkast er høy, kan det hende at maropitant som gis oralt, ikke absorberes før neste oppkasthendelse inntreffer. Det anbefales derfor å starte behandling av brekninger med maropitant injeksjonsvæske.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika bør brukes sammen med andre veterinære og støttende tiltak, som diettkontroll og væskeerstatningsterapi, samtidig som man behandler de underliggende årsakene til at dyret kaster opp. Sikkerheten til maropitant under behandling utover 5 dager har ikke blitt undersøkt i målpopulasjonen (dvs. unge hunder som lider av viral enteritt). Hvis behandling i en periode lengre enn 5 dager anses som nødvendig, bør det iverksettes nøye overvåking av potensielle bivirkninger.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått hos hunder yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), og hos hunder yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast), samt under drektighet eller diegiving. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i leveren og bør derfor brukes med forsiktighet hos hunder med leversykdom. Ettersom maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14-dagers behandlingsperiode på grunn av metabolsk metning, bør leverfunksjonen overvåkes nøye, i tillegg til eventuelle bivirkninger, under langtidsbehandling.

Dette preparatet må brukes med forsiktighet hos dyr som lider av eller er disponert for hjertesykdommer, da maropitant har affinitet til kalsium (Ca)- og kalium (K)-ionkanaler. Forlengelse av QT-intervallet i elektrokardiogrammet (EKG) med ca. 10 % ble observert i en studie på friske beaglehunder som fikk 8 mg/kg oralt. Det er imidlertid usannsynlig at en slik økning er av klinisk betydning.

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, må disse tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor maropitant bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ¹
Svært sjeldne	Nevrologisk lidelse (f.eks. ataksi, kramper, anfall,

(<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	muskeltremor) Letargi
---	--------------------------

¹: Før reisesens start, vanligvis i løpet av 2 timer etter at preparatet er gitt på dosen 8 mg/kg.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning

preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre sterkt bundne virkestoffer.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

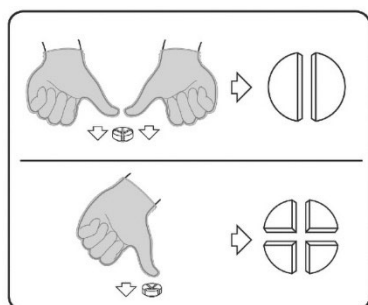
Ved reisesyke anbefales et lett måltid eller mellommåltid før dosering; langvarig faste før administrering bør unngås. Maropitant tyggetabletter skal imidlertid ikke administreres innpakket eller innkapslet i mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tyggetabletten og dermed virkningen.

Hunden bør observeres nøye etter administrering for å sikre at hver eneste tyggetablett svelges.

For forebygging av kvalme induisert av kjemoterapi og behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke). (kun for hunder som er 8 uker eller eldre).

For å behandle eller forebygge oppkast skal maropitant tyggetabletter administreres én gang daglig, i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt, ved bruk av det antall tyggetabletter som er angitt i tabellen nedenfor. Tyggetablettene kan deles langs delelinjen på tablettene.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene på et flatt underlag, med siden med sporet opp og den konvekse (runde) siden ned mot underlaget.



Halvdeler: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablettene.

Firedeler: Trykk ned med tommelen midt på tablettene.

For å forhindre oppkast bør tablettene gis mer enn 1 time i forveien. Effekten varer i ca. 24

timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før administrering av et middel som kan forårsake brekninger (f.eks. cellegift).

Maropitant kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast enten som tyggetabletter eller som injeksjonsvæske for administrering én gang daglig. Maropitant injeksjonsvæske kan gis i opptil fem dager og maropitant tyggetabletter i opptil fjorten dager.

Forebygging av kvalme induisert av kjemoterapi			
Behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3–2,5	¼		
3,0–4,0	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

For forebygging av oppkast induisert av reisesyke (kun for hunder som er 16 uker gamle eller eldre).

For å behandle eller forebygge oppkast induisert av reisesyke, skal maropitant tyggetabletter administreres én gang daglig, i en dose på 8 mg maropitant per kg kroppsvekt, ved bruk av det antall tyggetabletter som er angitt i tabellen nedenfor. Tyggetablettene kan deles langs delelinjene på tableten.

Tyggetablettene bør inntas minst én time før reisen starter. Antibrekningseffekten varer i minst 12 timer, noe som gjør det mulig å gi medisinen kvelden før en reise tidlig om morgenen. Behandlingen kan gjentas i maksimalt to påfølgende dager.

Forebygging av reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter			
	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

Ettersom den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen etter gjentatt administrering én gang daglig, kan lavere doser enn anbefalt være tilstrekkelig hos enkelte individer og ved gjentatt dosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Maropitant tyggetabletter ble godt tolerert når de ble administrert i 15 dager i doser på opptil 10 mg/kg kroppsvekt per dag.

Kliniske tegn, inkludert oppkast ved første administrering, forøket spyttsekresjon og vandig avføring, har blitt observert når preparatet har blitt administrert i doser på over 20 mg/kg kroppsvekt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamikk

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykineringruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast. En rekke forskjellige in vitro tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK1 reseptorer med en doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P. In vivo studier på hund viste antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, inkludert apomorfin, cisplatin og sirupus ipecacuana.

Maropitant har ingen sederende virkning og kan ikke brukes som beroligende ved reisesyke.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Symptomer på kvalme, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede under behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hunder som fikk en oral engangsdose på 2 mg/kg kroppsvekt var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 81 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 1,9 timer etter inntak (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 4,03 timer.

Ved en dose på 8 mg/kg ble C_{max} på 776 ng/ml oppnådd 1,7 timer etter inntak, og halveringstiden for eliminering ved 8 mg/kg var 5,47 timer.

Individuelle variasjoner i kinetikken kan være store, opptil 70 CV % for AUC.

I kliniske studier ga maropitants plasmakonsentrasjoner effekt fra og med 1 time etter administrering. Beregninger av den orale biotilgjengeligheten av maropitant var 23,7 % ved 2 mg/kg og 37,0 % ved 8 mg/kg. Fordelingsvolumet ved steady-state (V_{ss}) beregnet etter intravenøs administrering av 1–2 mg/kg varierte fra ca. 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetikk (AUC øker mer enn proporsjonalt med økende dose) etter oral administrering av 1–16 mg/kg.

Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 2 mg/kg i 5 dager på rad ga en akkumulering på 151 %. Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 8 mg/kg i 2 dager på rad ga en akkumulering på 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en dose på 8 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgs pakning: 3 år.

Hvis tablettene deles, skal den gjenværende delen oppbevares i blisterpakningen og brukes ved neste administrering. Eventuelle halve eller kvarte tabletter som er igjen etter 3 dager, skal kastes.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Eventuelle ubrukte delte tabletter skal legges tilbake i den åpnete blisterpakningen og oppbevares i den ytre kartongesken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blister, inneholder 10 tyggetabletter hver.

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blister, inneholder 4 tyggetabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/343/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/06/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

KARTONGESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emevet 16 mg tyggetabletter
Emevet 24 mg tyggetabletter
Emevet 60 mg tyggetabletter
Emevet 160 mg tyggetabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 16 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 24 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 60 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 160 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tyggetabletter
10 tyggetabletter
12 tyggetabletter
30 tyggetabletter
40 tyggetabletter
50 tyggetabletter
100 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning, bruk innen 3 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/343/001-028

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emevet



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver tyggetablett inneholder:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Emevet 16 mg tyggetabletter til hund
Emevet 24 mg tyggetabletter til hund
Emevet 60 mg tyggetabletter til hund
Emevet 160 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	16 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	24 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	60 mg
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat)	160 mg

Off-white til lysebrun med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet bruddlinje på en side.

Tyggetabletten kan deles i like halvparter eller firedeler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Forebygging av kvalme induert av kjemoterapi hos hund.
Forebygging av oppkast induert av reisesyke hos hund.
Forebygging og behandling av oppkast, i forbindelse med maropitant injeksjonsvæske og i kombinasjon med andre støttende tiltak hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Oppkast kan være forbundet med alvorlige, svært svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det bør derfor foretas passende diagnostiske vurderinger.

Maropitant tyggetabletter har vist seg å være effektive i behandlingen av brekninger, men når hyppigheten av oppkast er høy, kan det hende at maropitant som gis oralt, ikke absorberes før neste oppkasthendelse inntreffer. Det anbefales derfor å starte behandling av brekninger med maropitant injeksjonsvæske.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika bør brukes sammen med andre veterinære og støttende tiltak, som diettkontroll og væskeerstatningsterapi, samtidig som man behandler de underliggende årsakene til at dyret kaster opp. Sikkerheten til maropitant under behandling utover 5 dager har ikke blitt undersøkt i målpopulasjonen (dvs. unge hunder som lider av viral enteritt). Hvis behandling i en periode lengre enn 5 dager anses som nødvendig, bør det iverksettes nøye overvåking av potensielle bivirkninger.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått hos hunder yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), og hos hunder yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast), samt under drektighet eller diegiving. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i leveren og bør derfor brukes med forsiktighet hos hunder med leversykdom. Ettersom maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14-dagers behandlingsperiode på grunn av metabolsk metning, bør leverfunksjonen overvåkes nøye, i tillegg til eventuelle bivirkninger, under langtidsbehandling.

Dette preparatet må brukes med forsiktighet hos dyr som lider av eller er disponert for hjertesykdommer, da maropitant har affinitet til kalsium (Ca)- og kalium (K)-ionkanaler. Forlengelse av QT-intervallet i elektrokardiogrammet (EKG) med ca. 10 % ble observert i en studie på friske beaglehunder som fikk 8 mg/kg oralt. Det er imidlertid usannsynlig at en slik økning er av klinisk betydning.

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, må disse tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor maropitant bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Veterinærlegemidlet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre sterkt bundne virkestoffer.

Overdosering:

Maropitant tyggetabletter ble godt tolerert når de ble administrert i 15 dager i doser på opptil 10 mg/kg kroppsvekt per dag.

Kliniske tegn, inkludert oppkast ved første administrering, øket spyttsekresjon og vandig avføring, har blitt observert når preparatet har blitt administrert i doser på over 20 mg/kg kroppsvekt.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologisk lidelse (f.eks. ataksi (inkoordinering), kramper, anfall, muskeltremor) Letargi (sløvhet)

¹: Før reisesens start, vanligvis i løpet av 2 timer etter at preparatet er gitt på dosen 8 mg/kg.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dennes lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

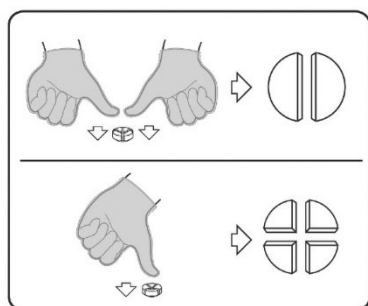
8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

For forebygging av kvalme induisert av kjemoterapi og behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke), (kun for hunder som er 8 uker eller eldre).

For å behandle eller forebygge oppkast skal maropitant tyggetabletter administreres én gang daglig, i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt, ved bruk av det antall tyggetabletter som er angitt i tabellen nedenfor. Tyggetablettene kan deles langs delelinjen på tablettene.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene på et flatt underlag, med siden med sporet opp og den konvekse (runde) siden ned mot underlaget.



Halvdeler: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablettene.

Firedeler: Trykk ned med tommelen midt på tablettene.

For å forhindre oppkast bør tablettene gis mer enn 1 time i forveien. Effekten varer i ca. 24 timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før administrering av et middel som kan forårsake brekninger (f.eks. cellegift).

Maropitant kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast enten som tyggetabletter eller som injeksjonsvæske for administrering én gang daglig. Maropitant injeksjonsvæske kan gis i opptil fem dager og maropitant tyggetabletter i opptil fjorten dager.

Forebygging av kvalme induisert av kjemoterapi Behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3–2,5	¼		
3,0–4,0	½		

4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

For forebygging av oppkast induisert av reisesyke (kun for hunder som er 16 uker gamle eller eldre).

For å behandle eller forebygge oppkast induisert av reisesyke, skal maropitant tyggetabletter administreres én gang daglig, i en dose på 8 mg maropitant per kg kroppsvekt, ved bruk av det antall tyggetabletter som er angitt i tabellen nedenfor. Tyggetablettene kan deles langs delelinjen på tablett.

Tyggetablettene bør inntas minst én time før reisen starter. Antibreknings effekten varer i minst 12 timer, noe som gjør det mulig å gi medisinen kvelden før en reise tidlig om morgenen. Behandlingen kan gjentas i maksimalt to påfølgende dager.

Forebygging av reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter			
	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

Ettersom den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen etter gjentatt administrering én gang daglig, kan lavere doser enn anbefalt være tilstrekkelig hos enkelte individer og ved gjentatt dosering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ved reisesyke anbefales et lett måltid eller mellommåltid før dosering; langvarig faste før administrering bør unngås. Maropitant tyggetabletter skal imidlertid ikke administreres innpakket eller innkapslet i mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tyggetabletten og dermed virkningen.

Hunden bør observeres nøye etter administrering for å sikre at hver eneste tablett svelges.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Hvis tablettene deles, skal den gjenværende delen oppbevares i blisterpakningen, i den ytre kartongesken, og brukes ved neste administrering. Eventuelle halve eller kvarte tabletter som er igjen etter 3 dager, skal kastes.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/343/001-028

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blister, inneholder 10 tyggetabletter hver.

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blister, inneholder 4 tyggetabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Tel: +49 (0)5136 60660

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

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