

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emevet 16 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 24 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 60 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 160 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 16 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 24 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 60 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 160 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, mikrokryštalická
Monohydrát laktózy
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Stearan horečnatý
Kuracia príchuť

Sivobiele až svetlohnedé okrúhle konvexné tablety s hnedými škvrnami a s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Žuvacie tablety možno rozdeliť na rovnaké polovice alebo štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia nauzey vyvolanej chemoterapiou pri psoch.
Prevenia vracania spôsobeného kinetózou pri psoch.
Prevenia a liečba vracania v kombinácii s injekčným roztokom maropitantu a v kombinácii s inými podpornými opatreniami pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vracanie môže byť spojené so závažnými, vážne vyčerpávajúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií, a preto by mali byť vykonané primerané diagnostické vyšetrenia.

Žuvacie tablety maropitantu sa ukázali ako účinné pri liečbe emézy, avšak pri vysokej frekvencii vracania sa perorálne podaný maropitant nemusí vstrebať skôr, ako sa objaví ďalšie vracanie. Odporúča sa preto začať liečbu emézy injekčným roztokom maropitantu.

Správna veterinárna prax naznačuje, že antiemetiká by sa mali používať v spojení s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako je kontrola stravy a rehydratačná liečba, pričom by sa mali riešiť základné príčiny vracania. Bezpečnosť maropitantu počas liečby dlhšej ako 5 dní nebola v cieľovej populácii (t. j. pri mladých psoch trpiacich vírusovou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú, je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 16 týždňov pri dávke 8 mg/kg (kinetóza) a pri psoch mladších ako 8 týždňov pri dávke 2 mg/kg (vracanie), ako ani pri gravidných alebo laktujúcich sukách. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant sa metabolizuje v pečeni, a preto by sa mal používať opatrne pri psoch s ochorením pečene. Keďže sa maropitant počas 14-dňovej liečby v dôsledku metabolickej saturácie v tele hromadí, počas dlhodobej liečby je potrebné okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov starostlivo monitorovať aj funkciu pečene.

Tento veterinárny liek by sa mal používať opatrne pri zvieratách trpiacich alebo s predispozíciou na srdcové ochorenia, pretože maropitant má afinitu k vápnikovému (Ca) a draslíkovému (K) iónovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale elektrokardiogramu (EKG) bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinický význam.

Žuvacie tablety sú ochutené. Uchovávajúte ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu týchto žuvacích tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Netýka sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo	Vracanie ¹
--	-----------------------

100 liečených zvierat):	
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické ťažkosti (napr. ataxia, krč, záchvat, svalový tras) Letargia

¹: Pozorované pred cestou, zvyčajne v priebehu 2 hodín po podaní dávky 8 mg/kg.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek by sa nemal používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

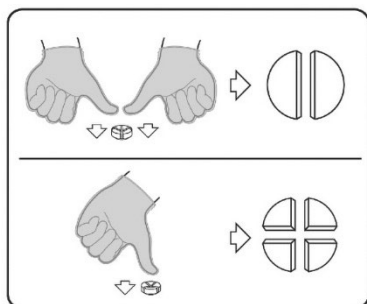
Pri kinetóze sa pred podaním odporúča ľahké krmivo alebo maškrtka; dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Žuvacie tablety maripotantu by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v krmive, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinnosti.

Psy by sa mali po podaní pozorne sledovať, aby sa zaistilo, že každú žuvaciu tabletu prehltnú.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a liečbou a na prevenciu vracania (okrem kinetózy), (len pre psy vo veku 8 týždňov alebo staršie).

Na liečbu alebo prevenciu vracania sa majú žuvacie tablety maripotantu podávať raz denne v dávke 2 mg maripotantu na kg telesnej hmotnosti, pričom sa použije počet žuvacích tabliet uvedený v tabuľke nižšie. Žuvacie tablety sa dajú rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletú položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.



Polovice: palcami zatlačte nadol na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom nadol v strede tablety.

Na prevenciu vracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť vracanie (napr. chemoterapia).

Maropitant sa môže používať na liečbu alebo prevenciu vracania buď ako žuvacie tablety, alebo ako injekčný roztok podávaný raz denne. Injekčný roztok maropitantu sa môže podávať až päť dní a žuvacie tablety maropitantu až štrnásť dní.

Prevencia nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevencia vracania (okrem kinetózy)			
Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet žuvacích tabliet		
	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

Na prevenciu vracania vyvolaného kinetózou (len pre psy vo veku 16 týždňov alebo staršie).

Na prevenciu vracania vyvolaného kinetózou sa majú žuvacie tablety maropitantu podávať raz denne v dávke 8 mg maropitantu na kg telesnej hmotnosti s použitím počtu žuvacích tabliet uvedených v tabuľke nižšie. Žuvacie tablety sa dajú rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Žuvacie tablety sa majú podať najmenej jednu hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Prevencia kinetózy				
Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet žuvacích tabliet			
	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
-------------	--	--	--	---

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žuvacie tablety maropitantu boli dobre znášané pri dennej dávke do 10 mg/kg telesnej hmotnosti podávanej počas 15 dní.

Klinické príznaky vrátane vracania pri prvom podaní, zvýšeného slinenia a vodnatých výkalov boli pozorované pri podaní veterinárneho lieku v dávkach prevyšujúcich 20 mg/kg telesnej hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Vracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonist neurokinínového receptora 1 (NK₁), ktorý pôsobí tak, že inhibuje väzbu látky P, neuropeptidu zo skupiny tachykinínov. Látka P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci vracanie. Inhibíciou väzby látky P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnej a periférnej) príčinám vracania. Rôzne *in vitro* testy preukázali, že maropitant sa viaže selektívne na receptor NK₁ s funkčným antagonizmom aktivity látky P v závislosti od dávky. V štúdiách robených *in vivo* bol preukázaný antiemetický účinok maropitantu proti centrálnu a periférne pôsobiacim emetikám, ako je apomorfín, cisplatina a ipekakuanový sirup.

Maropitant nevykazuje sedatívne účinky a nemal by sa používať ako sedatívum pri kinetózach.

Maropitant je účinný proti vracaniu. Príznaky nauzey spojené s kinetózou vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej perorálnej dávky 2 mg/kg telesnej hmotnosti psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 81 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 1,9 hodiny po aplikácii (t_{max}). Po dosiahnutí maximálnych koncentrácií nasledoval pokles systémovej expozície so zjavným polčasom eliminácie (t_{1/2}) 4,03 hodiny.

Pri dávke 8 mg/kg dosahovala C_{max} hodnoty 776 ng/ml za 1,7 hodiny po aplikácii. Polčas eliminácie bol pri dávke 8 mg/kg 5,47 hodín.

Rozdiely v kinetike medzi jednotlivcami môžu byť veľké, do 70 CV% pre AUC.

Počas klinických štúdií sa účinnosť maropitantu v plazme prejavovala od 1 hodiny po podaní. Odhad biologickej dostupnosti maropitantu po perorálnom podaní je 23,7 % pri dávke 2 mg/kg a 37,0 % pri dávke 8 mg/kg. Distribučný objem meraný po intravenózne aplikácii dávky 1–2 mg/kg v ustálenom stave (V_{ss}) sa pohyboval približne od 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant vykazuje nelineárnu farmakokinetiku (AUC sa zvyšuje viac ako proporcionálne so zvyšujúcou sa dávkou) pri perorálnom podávaní v rozsahu dávok 1–16 mg/kg.

Po opakovanom perorálnom podávaní počas piatich po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 2 mg/kg bola kumulácia 151 %. Po opakovanom perorálnom podávaní počas dvoch po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 8 mg/kg bola kumulácia 218 %. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolismu cytochromu P450 (CYP). CYP2D15 a CYP3A12 boli identifikované ako psie izoformy, ktoré sa podieľajú na biotransformácii maropitantu v pečeni.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1 % z perorálnej dávky 8 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Ak sa tablety rozdelia, zvyšná časť sa má uchovávať v blistri a použiť pri ďalšom podaní. Všetky polovičné alebo štvrtinové tablety, ktoré zostanú po 3 dňoch, by sa mali zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Akakoľvek nepoužitá časť tabletysa má vrátiť do otvoreného blistra a uchovávať vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový [PVC/Alu/oPA]-hliníkový blister, obsahujúci 10 žuvacích tabliet.

Hliníkový [PVC/Alu/oPA]-hliníkový blister, obsahujúci 4 žuvacie tablety.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 žuvacích tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/343/001-028

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/06/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emevet 16 mg žuvacie tablety
Emevet 24 mg žuvacie tablety
Emevet 60 mg žuvacie tablety
Emevet 160 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

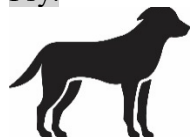
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 16 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 24 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 60 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 160 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 žuvacie tablety
10 žuvacích tabliet
12 žuvacích tabliet
30 žuvacích tabliet
40 žuvacích tabliet
50 žuvacích tabliet
100 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 3 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/343/001-028

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliník [PVC/Alu/oPA]-Hliníkový BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emevet



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá žuvacia tableta obsahuje:

16 mg maropitantu

24 mg maropitantu

60 mg maropitantu

160 mg maropitantu

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Emevet 16 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 24 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 60 mg žuvacie tablety pre psy
Emevet 160 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 16 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 24 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 60 mg
Maropitant (ako maropitant citrát monohydrát) 160 mg

Okrúhla vypuklá žuvacia tableta belavej až svetlohnedej farby s hnedými bodkami, na jednej strane má krížovú deliacu ryhu.

Žuvacie tablety možno rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Prevenca nauzey vyvolanej chemoterapiou pri psoch.
Prevenca vracania spôsobeného kinetózou pri psoch.
Prevenca a liečba vracania v kombinácii s injekčným roztokom maropitantu a v kombinácii s inými podpornými opatreniami pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vracanie môže byť spojené so závažnými, vážne vyčerpávajúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií, a preto by mali byť vykonané primerané diagnostické vyšetrenia.

Žuvacie tablety maropitantu sa ukázali ako účinné pri liečbe emézy, avšak pri vysokej frekvencii vracania sa perorálne podaný maropitant nemusí vstrebať skôr, ako sa objaví ďalšie vracanie. Odporúča sa preto začať liečbu emézy injekčným roztokom maropitantu.

Správna veterinárna prax naznačuje, že antiemetiká by sa mali používať v spojení s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako je kontrola stravy a rehydratačná liečba, pričom by sa mali riešiť základné príčiny vracania. Bezpečnosť maropitantu počas liečby dlhšej ako 5 dní nebola v cieľovej populácii (t. j. pri mladých psoch trpiacich vírusovou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú, je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 16 týždňov pri dávke 8 mg/kg (kinetóza) a pri psoch mladších ako 8 týždňov pri dávke 2 mg/kg (vracanie), ako ani pri gravidných alebo laktujúcich sukách. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant sa metabolizuje v pečeni, a preto by sa mal používať opatrne pri psoch s ochorením pečene. Keďže sa maropitant počas 14-dňovej liečby v dôsledku metabolickej saturácie v tele hromadí, počas dlhodobej liečby je potrebné okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov starostlivo monitorovať aj funkciu pečene.

Tento veterinárny liek by sa mal používať opatrne pri zvieratách trpiacich alebo s predispozíciou na srdcové ochorenia, pretože maropitant má afinitu k vápnikovým (Ca) a draslíkovým (K) iónovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale elektrokardiogramu (EKG) bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígl, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinický význam.

Žuvacie tablety sú ochutené. Uschovávajúte ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu týchto žuvacích tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek by sa nemal používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

Predávkovanie:

Žuvacie tablety maropitantu boli dobre znášané pri dennej dávke do 10 mg/kg telesnej hmotnosti podávanej počas 15 dní.

Klinické príznaky vrátane vracania pri prvom podaní, zvýšeného slinenia a vodnatých výkalov boli pozorované pri podaní veterinárneho lieku v dávkach prevyšujúcich 20 mg/kg telesnej hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické ťažkosti (napr. Ataxia (nekoordinácia), kŕč, záchvat, svalový tras) Letargia

¹: Pozorované pred cestou, zvyčajne v priebehu 2 hodín po podaní dávky 8 mg/kg.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

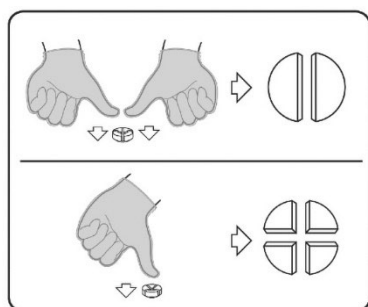
8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a liečbou a na prevenciu vracania (okrem kinetózy), (len pre psy vo veku 8 týždňov alebo staršie).

Na liečbu alebo prevenciu vracania sa majú žuvacie tablety maripotantu podávať raz denne v dávke 2 mg maripotantu na kg telesnej hmotnosti, pričom sa použije počet žuvacích tabliet uvedený v tabuľke nižšie. Žuvacie tablety sa dajú rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.



Polovice: palcami zatlačte nadol na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom nadol v strede tablety.

Na prevenciu vracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť vracanie (napr. chemoterapia).

Maropitant sa môže používať na liečbu alebo prevenciu vracania buď ako žuvacie tablety, alebo ako injekčný roztok podávaný raz denne. Injekčný roztok maropitantu sa môže podávať až päť dní a žuvacie tablety maropitantu až štrnásť dní.

Prevenia nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevenia vracania (okrem kinetózy)			
Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet žuvacích tabliet		
	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

Na prevenciu vracania vyvolaného kinetózou (len pre psy vo veku 16 týždňov alebo staršie).

Na prevenciu vracania vyvolaného kinetózou sa majú žuvacie tablety maropitantu podávať raz denne v dávke 8 mg maropitantu na kg telesnej hmotnosti s použitím počtu žuvacích tabliet uvedených v tabuľke nižšie. Žuvacie tablety sa dajú rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Žuvacie tablety sa majú podať najmenej jednu hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Prevenia kinetózy				
Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet žuvacích tabliet			
	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

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri kinetóze sa pred podaním odporúča ľahké krmivo alebo maškrtka ; dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Žuvacie tablety maropitantu by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v krmive, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinku.

Psy by sa mali po podaní pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo prehĺtnutie každej tablety.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Ak sa tablety rozdelia, zvyšná časť sa má uchovávať v blistri vo vonkajšej škatuľke a použiť pri ďalšom podaní. Všetky polovičné alebo štvrtinové tablety, ktoré zostanú po 3 dňoch, by sa mali zlikvidovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/343/001-028

Hliníkový [PVC/Alu/oPA]-hliníkový blister obsahujúci 10 žuvacích tabliet.
Hliníkový [PVC/Alu/oPA]-hliníkový blister obsahujúci 4 žuvacie tablety.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 žuvacích tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na nahlasovanie podozrení na nežiaduce udalosti:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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