

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI
ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emevet 16 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 24 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 60 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 160 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	16 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	24 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	60 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	160 mg

Pomožna(e) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
natrijev karmelozat, premreženi
koloidni hidratirani silicijev dioksid
magnezijev stearat
aroma piščanca

Umazano bela do svetlo rjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna tableta s križno prelomno zarezo na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici ali četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo pri psih.
Preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje pri psih.
Preprečevanje in zdravljenje bruhanja v kombinaciji z maropitantom v obliki raztopine za injiciranje in v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je potrebno postaviti pravilno diagnozo.

Maropitant v obliki žvečljivih tablet se je izkazal za učinkovit pri zdravljenju bruhanja, vendar se pri pogostem bruhanju peroralno uporabljeni maropitant morda ne bo absorbiral pred naslednjim bruhanjem. Zato je priporočljivo začeti zdravljenje bruhanja z maropitantom v obliki raztopine za injiciranje.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot je dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja. Varnost maropitanta med zdravljenjem, daljšim od 5 dni, pri ciljni populaciji (tj. mladi psi z virusnim enteritisom) ni bila raziskana. Če je potrebno zdravljenje, daljše od 5 dni, je treba uvesti skrbno spremljanje možnih neželenih učinkov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 16 tednov, za odmerek 8 mg/kg (slabost zaradi vožnje) in pri psih, mlajših od 8 tednov, za odmerek 2 mg/kg (bruhanje) ter pri psicah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnovi v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14-dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do kalcijevih (Ca)- in kalijevih (K)-ionskih kanalčkov. Približno 10 % povečanje QT intervala pri elektrokardiogramu (EKG) so opazili v študiji na zdravih psih beaglih, ki so jim aplicirali 8 mg/kg, vendar ni verjetno, da bi tako povečanje imelo klinični pomen.

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da se izognete nenamernemu zaužitju, žvečljive tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nevrolška motnja (npr. ataksija, konvulzija, epileptični napad, mišični tremor) letargija

¹: Primeri bruhanja pred vožnjo, običajno v dveh urah po dajanju odmerka 8 mg/kg.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila se ne sme uporabljati sočasno z antagonisti Ca kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalčkov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

V primeru slabosti zaradi vožnje se pred dajanjem priporoča manjši obrok ali priboljšek, podaljšanemu postu pred dajanjem pa se izognite. Maropitanta v obliki žvečljivih tablet ne dajemo zavitih ali skritih v hrano, saj to lahko podaljša raztopitev žvečljive tablete in posledično nastop učinka.

Ko psu damo tableto, ga moramo pozorno opazovati, da se prepričamo, da je tableto pogoltnil.

Za preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo, ter zdravljenje in preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje) (samo za pse, stare 8 tednov ali več).

Za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja dajemo žvečljive tablete z maropitantom enkrat dnevno v odmerku 2 mg maropitanta na kg telesne mase, pri čemer uporabimo število žvečljivih tablet, kot je navedeno v spodnji preglednici. Žvečljive tablete se lahko prelomi po prelomni zarezi.

Tablete lahko razdelimo na 2 ali 4 enake dele, da omogočimo natančno odmerjanje. Postavite tableto na ravno površino, tako da je razdeljena stran obrnjena navzgor in konveksna (zaobljena)

stran obrnjena proti površini.

Za delitev na 2 enaka dela: Pritisnite s palcem ob straneh tablete.

Za delitev na 4 enake dele: Pritisnite s palcem na sredini tablete.

Za preprečitev bruhanja, je treba tablete dati več kot eno uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko tablete damo zvečer pred prejemom zdravila, ki lahko povzroči slabost (npr. kemoterapija).

Maropitant se lahko za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja uporablja v obliki žvečljivih tablet ali raztopine za injiciranje enkrat dnevno. Maropitant v obliki raztopine za injiciranje se lahko daje do pet dni, žvečljive tablete pa do štirinajst dni.

Preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo			
Zdravljenje in preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število žvečljivih tablet		
	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

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje (samo za pse, stare 16 tednov ali več).

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje, dajemo žvečljive tablete maropitanta enkrat dnevno v odmerku 8 mg maropitanta na kg telesne mase, pri čemer uporabimo število žvečljivih tablet, kot je navedeno v spodnji preglednici. Žvečljive tablete se lahko prelomi po prelomni zarezi.

Žvečljive tablete je treba dati vsaj eno uro pred začetkom potovanja. Antiemetični učinek traja najmanj 12 ur, zato lahko zdravilo damo zvečer pred zgodnjim jutranjim potovanjem. Zdravljenje se lahko ponovi največ dva zaporedna dneva.

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število žvečljivih tablet			
	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
-----------	--	--	--	---

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po ponovnem enkrat dnevnem dajanju, so lahko pri nekaterih živalih in ob ponovitvi odmerka, zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dajanje maropitanta v obliki žvečljivih tablet v odmerku do 10 mg/kg 15 zaporednih dni so psi dobro prenašali.

Po dajanju odmerkov, večjih od 20 mg/kg telesne mase so opazili klinične znake kot so bruhanje po prvi uporabi, prekomerno slinjenje in vodeno blato.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

Bruhanje je kompleksen proces, ki ga uravnava center za bruhanje. Center je sestavljen iz več možganskih jeder (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalno motorično jedro vagusa), ki sprejemajo in povezujejo senzorične dražljaje centralnega in perifernega izvora in kemične dražljaje iz obtoka in cerebrospinalne tekočine.

Maropitant je antagonist nevrokinin 1 (NK₁) receptorja, ki inhibira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida. Substanca P se v večjih koncentracijah nahaja v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in se smatra za ključni nevrotransmitter, udeležen pri bruhanju. Z inhibicijo vezave substance P v centru za bruhanje maropitant učinkuje proti nevrlnim in humoralnim (centralnim in perifernim) vzrokom bruhanja. Več *in vitro* poskusov je dokazalo, da se maropitant selektivno veže na NK₁ receptor. Funkcionalni antagonizem aktivnosti substance P je odvisen od odmerka. *In vivo* raziskave na psih so pokazale antiemetični učinek maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom, vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje.

Maropitant ne deluje sedativno in se ne sme uporabljati za pomiritev pri slabosti zaradi vožnje.

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. Znaki slabosti, kot je povečano slinjenje in letargija, so lahko prisotni tudi med zdravljenjem.

4.3 Farmakokinetika

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega psom v enkratnem peroralnem odmerku 2 mg/kg telesne mase, je značilna največja koncentracija (C_{max}) v plazmi približno 81 ng/ml; ta je dosežena v 1,9 ure po dajanju (t_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavljenosti z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 4,03 ure.

Pri odmerku 8 mg/kg je bila C_{max} 776 ng/ml dosežena v 1,7 ure po dajanju. Razpolovni čas izločanja pri 8 mg/kg je bil 5,47 ure.

Razlike v kinetiki med posameznimi živalmi so lahko velike, do 70 CV % za AUC.

Med kliničnimi študijami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju. Ocena peroralne biološke uporabnosti maropitanta je 23,7 % pri 2 mg/kg in 37,0 % pri 8 mg/kg. Volumen porazdelitve v dinamičnem ravnovesju (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju 1–2 mg/kg, je znašal od približno 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant ima nelinearno farmakokinetiko (AUC narašča več kot sorazmerno s povečanjem odmerka) po peroralnem dajanju v razponu odmerkov 1–16 mg/kg.

Pri ponavljajočem se peroralnem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 2 mg/kg, znaša akumulacija 151 %. Pri ponavljajočem se peroralnem dajanju 2 zaporedna dneva, dnevni odmerek 8 mg/kg, znaša akumulacija 218 %. Maropitant je podvržen metabolizmu citokrom P450 (CYP) v jetrih. CYP2D15 in CYP3A12 sta pasji izoformi, vključeni v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Ledvični klirens predstavlja manjši delež izločanja, saj se manj kot 1 % peroralnega odmerka 8 mg/kg izloči z urinom kot maropitant ali njegov glavni presnovek. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri psih znaša več kot 99 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Če so tablete razdeljene, je treba preostali del shraniti v pretisnem omotu in ga uporabiti pri naslednjem dajanju. Vse neporabljene polovice ali četrtine tablet, ki ostanejo po treh dneh, zavrzite.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vrnite neuporabljeni del tablete vrnite v odprt pretisni omot in shranite v zunanji kartonski škatli.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminijasti [PVC/Alu/oPA]-aluminijasti pretisni omot, ki vsebuje po 10 žvečljivih tablet.

Aluminijasti [PVC/Alu/oPA]-aluminijasti pretisni omot, ki vsebuje po 4 žvečljivih tablet.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 žvečljivimi tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/343/001-028

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/06/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emevet 16 mg žvečljive tablete
Emevet 24 mg žvečljive tablete
Emevet 60 mg žvečljive tablete
Emevet 160 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	16 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	24 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	60 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	160 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 žvečljivih tablet
10 žvečljivih tablet
12 žvečljivih tablet
30 žvečljivih tablet
40 žvečljivih tablet
50 žvečljivih tablet
100 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 3 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/25/343/001-028

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Aluminij [PVC/Alu/oPA] – aluminijasti pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emevet



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

16 mg maropitanta

24 mg maropitanta

60 mg maropitanta

160 mg maropitanta

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Emevet 16 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 24 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 60 mg žvečljive tablete za pse
Emevet 160 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	16 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	24 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	60 mg
maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)	160 mg

Umazano bela do svetlo rjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna žvečljiva tableta s križno prelomno zarezo na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici in četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo pri psih.
Preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje pri psih.
Preprečevanje in zdravljenje bruhanja v kombinacijah z maropitantom v obliki raztopine za injiciranje in v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je potrebno postaviti pravilno diagnozo.

Maropitant v obliki žvečljivih tablet se je izkazal za učinkovit pri zdravljenju bruhanja, vendar se pri pogostem bruhanju peroralno uporabljeni maropitant morda ne bo absorbiral pred naslednjim bruhanjem. Zato je priporočljivo začeti zdravljenje bruhanja z maropitantom v obliki raztopine za injiciranje.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot je dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja. Varnost maropitanta med zdravljenjem, daljšim od 5 dni, pri ciljni populaciji (tj. mladi psi z virusnim enteritisom) ni bila raziskana. Če je potrebno zdravljenje, daljše od 5 dni, je treba uvesti skrbno spremljanje možnih neželenih učinkov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 16 tednov, za odmerek 8 mg/kg (slabost zaradi vožnje) in pri psih, mlajših od 8 tednov, za odmerek 2 mg/kg (bruhanje) ter pri psicah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnovi v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14-dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto dokalcijevih (Ca)- in kalijevih (K)-ionskih kanalčkov. Približno 10 % povečanje QT intervala pri elektrokardiogramu (EKG) so opazili v študiji na zdravih psih beaglih, ki so jim aplicirali 8 mg/kg, vendar ni verjetno, da bi tako povečanje imelo klinični pomen.

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da se izognete nenamernemu zaužitju, žvečljive tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila se ne sme uporabljati sočasno z antagonisti Ca kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalčkov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Dajanje maropitanta v obliki žvečljivih tablet v odmerku do 10 mg/kg 15 zaporednih dni so psi dobro prenašali.

Po dajanju odmerkov, večjih od 20 mg/kg telesne mase, so opazili klinične znake kot so bruhanje po prvi uporabi, prekomerno slinjenje in vodeno blato.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nevrološka motnja (npr. ataksija (neusklajenost), konvulzija, epileptični napad, mišični tremor) letargija

¹: Primeri bruhanja pred vožnjo, običajno v dveh urah po dajanju odmerka 8 mg/kg.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

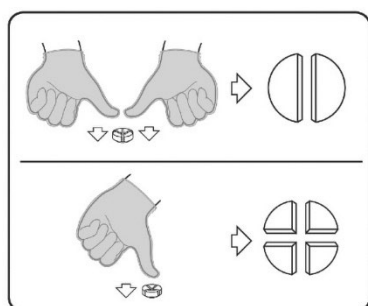
8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Za preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo, in zdravljenje ter preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje) (samo za pse, stare 8 tednov ali več).

Za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja dajemo tablete z maropitantom enkrat dnevno v odmerku 2 mg maropitanta na kg telesne mase, pri čemer uporabimo število žvečljivih tablet, kot je navedeno v spodnji preglednici. Žvečljive tablete se lahko prelomi po prelomni zarezi.

Tablete lahko razdelimo na 2 ali 4 enake dele, da omogočimo natančno odmerjanje. Postavite tableto na ravno površino, tako da je razdeljena stran obrnjena navzgor in konveksna (zaobljena) stran obrnjena proti površini.



Za delitev na 2 enaka dela: Pritisnite s palcema ob straneh tablete.

Za delitev na 4 enake dele: Pritisnite s palcem na sredini tablete.

Za preprečitev bruhanja je treba tablete dati več kot eno uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko tablete damo zvečer pred prejemom zdravila, ki lahko povzroči slabost (npr. kemoterapija).

Maropitant se lahko za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja uporablja v obliki žvečljivih tablet ali raztopine za injiciranje enkrat dnevno. Maropitant v obliki raztopine za injiciranje se lahko daje do pet dni, žvečljive tablete pa do štirinajst dni.

Preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo Zdravljenje in preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število žvečljivih tablet		
	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

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje (samo za pse, stare 16 tednov ali več).

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje, dajemo žvečljive tablete maropitanta enkrat dnevno v odmerku 8 mg maropitanta na kg telesne mase, pri čemer uporabimo število žvečljivih tablet, kot je navedeno v spodnji preglednici. Žvečljive tablete se lahko prelomi po prelomni zarezi.

Žvečljive tablete je treba dati vsaj eno uro pred začetkom potovanja. Antiemetični učinek traja najmanj 12 ur, zato lahko zdravilo damo zvečer pred zgodnjim jutranjim potovanjem. Zdravljenje se lahko ponovi največ dva zaporedna dneva.

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število žvečljivih tablet			
	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

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po ponovnem enkrat dnevnem dajanju, so lahko pri nekaterih živalih in ob ponovitvi odmerka, zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

V primeru slabosti zaradi vožnje se pred dajanjem priporoča manjši obrok ali priboljšek, podaljšanemu postu pred dajanjem pa se izognite. Maropitanta v obliki žvečljivih tablet ne dajemo zavitih ali skritih v hrano, saj to lahko podaljša raztopitev žvečljive tablete in posledično nastop učinka.

Ko psu damo tableto, ga moramo pozorno opazovati, da se prepričamo, da je tableto pogoltnil.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Če so tablete razdeljene, je treba preostali del shraniti v pretisnem omotu v zunanji kartonski škatli in ga uporabiti pri naslednjem dajanju. Vse razpolovljene ali razčetrverjene tablete, ki ostanejo po treh dneh, zavrzite.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/25/343/001-028

Aluminijasti [PVC/Alu/oPA]-aluminijasti pretisni omot, ki vsebuje po 10 žvečljivih tablet.

Aluminijasti [PVC/Alu/oPA]-aluminijasti pretisni omot, ki vsebuje po 4 žvečljivih tablet.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 žvečljivimi tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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