

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

### Aktivt stof:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 16 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 24 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 60 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 160 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Cellulose, mikrokrySTALLIN                                     |
| Laktosemonohydrat                                              |
| Croscarmellosenatrium                                          |
| Silica, kolloid hydreret                                       |
| Magnesiumstearat                                               |
| Kyllingesmag                                                   |

Råhvid til lysebrun med brune pletter, runde og konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på én side.

Tyggetabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi hos hunde.  
Forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge hos hunde.  
Forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med maropitant injektionsvæske, opløsning og i kombination med anden støttebehandling hos hunde.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende lidelser, herunder blokeringer i mavetarmkanalen. Der bør derfor altid foretages en passende diagnostisk udredning.

Maropitant-tyggetabletter har vist sig at være effektive til behandling af opkastning, men når frekvensen af opkastningerne er høj, bliver oralt administreret maropitant muligvis ikke optaget inden næste opkastning. Det anbefales derfor at påbegynde behandling af opkastning med maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med andre veterinære og støttende forholdsregler, som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enteritis) i mere end 5 dage, er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere end 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Dette veterinærlægemiddel bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til calcium(Ca-) og kalium(K)-ion kanaler. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. En sådan stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

Tyggetabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

|                                                   |                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede) | Opkastning <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|-------------------------|

|                                                                                                         |                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| dyr):                                                                                                   |                                                                                          |
| Meget sjælden<br>( $< 1$ dyr ud af 10.000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående<br>indberetninger): | Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald,<br>muskeltremor)<br>Sløvhed |

<sup>1</sup>: Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering af en dosis på 8 mg/kg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, den lokalerepræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke bruges samtidigt med Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

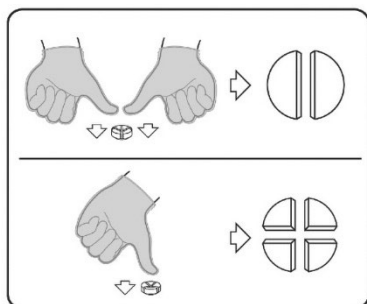
Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering; lang faste inden administrationen bør undgås. Maropitant tyggetabletter bør ikke gives i foderet, da dette kan forsinke opløsningen af tyggetabletten og dermed tablettens virkning.

Hunde bør observeres omhyggeligt efter indgivelsen for at sikre, at hver tyggetablet er slugt.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), (kun til hunde, der er 8 uger eller ældre).

For at behandle eller forebygge opkastning gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 2 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tablettens.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre akkurat dosering. Placer tablettens på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Del i to halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Del i fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer. Derfor kan tabletten gives aftenen før behandling med et middel, der kan fremkalde opkastning (f.eks. kemoterapi).

Maropitant kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning enten som tyggetabletter eller som injektionsvæske, opløsning til injektion givet én gang dagligt. Maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion, kan gives i op til fem dage og maropitant tyggetabletter i op til 14 dage.

| Forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi<br>Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge) |                      |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|-------|
| Hundens vægt<br>(kg)                                                                                                 | Antal tyggetabletter |       |       |
|                                                                                                                      | 16 mg                | 24 mg | 60 mg |
| 1,3 – 2,5                                                                                                            | $\frac{1}{4}$        |       |       |
| 3,0 – 4,0                                                                                                            | $\frac{1}{2}$        |       |       |
| 4,1 – 8,0                                                                                                            | 1                    |       |       |
| 8,1 – 12,0                                                                                                           |                      | 1     |       |
| 12,1 – 24,0                                                                                                          |                      | 2     |       |
| 24,1 – 30,0                                                                                                          |                      |       | 1     |
| 30,1 – 60,0                                                                                                          |                      |       | 2     |

Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge (kun til hunde, der er 16 uger eller ældre).

For at forebygge opkastning forårsaget af transportsyge gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

Tyggetabletterne bør gives mindst en time før rejsens påbegyndelse. Den antiemetiske effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør administration aftenen før en tidlig afrejse. Behandlingen kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

| Forebyggelse af transportsyge |                      |               |       |                |
|-------------------------------|----------------------|---------------|-------|----------------|
| Hundens vægt (kg)             | Antal tyggetabletter |               |       |                |
|                               | 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 |
|-------------|--|--|--|---|

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en daglig, gentagen dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Maropitant tyggetabletter givet dagligt i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt.

Ved doser højere end 20 mg/kg er der set sporadiske kliniske symptomer som opkastning efter første indgift af veterinærlægemidlet, forøget spytksekretion og vandig afføring.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af flere hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske kerne), som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK<sub>1</sub>) receptor-antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning. En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK<sub>1</sub> receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P. *In vivo* undersøgelser i hunde viste den antiemetiske effekt af Maropitant mod centrale og perifere emetika inklusive apomorfine, cisplatin og syrupus ipecacuana.

Maropitant er ikke-sederende og bør ikke bruges som sedativum mod transportsyge.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Tegn på kvalme inklusive forøget spytksekretion og sløvhed kan vedblive under behandlingen.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved en enkelt oral dosis på 2 mg/kg legemsvægt til hunde var maropitants farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration (C<sub>max</sub>) i plasma på omkring 81 ng/ml. Dette blev nået inden for 1,9 timer efter dosering (t<sub>max</sub>). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t<sub>1/2</sub>) på 4,03 timer.

Ved en dosis på 8 mg/kg, blev  $C_{\max}$  på 776 ng/ml nået 1,7 timer efter dosering. Eliminationshalveringstiden efter 8 mg/kg var 5,47 timer.

Den individuelle variation i kinetikken kan være stor, op til 70 CV% for AUC.

I kliniske studier viste maropitant plasmaniveauerne effekt fra 1 time efter administrationen. Beregninger af den orale biotilgængelighed af maropitant var 23,7 % efter 2 mg/kg og 37,0 % efter 8 mg/kg. Steady-state fordelingsvolumen ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs administration af 1–2 mg/kg lå fra omkring 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetik (AUC forøges mere end proportionalt med stigende dosis) efter oral indgift i intervallet 1–16 mg/kg.

Efter gentagen daglig oral administration i fem på hinanden følgende dage af 2 mg/kg var akkumuleringen 151 %. Efter gentagen daglig oral administration i to på hinanden følgende dage af 8 mg/kg var akkumuleringen 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit efter en oral dosis på 8 mg/kg. Plasma proteinbindingen af maropitant er hos hunde højere end 99 %.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakke og opbevares i æsken og bruges ved næste administration. Halverede tabletter eller tabletter der er delt i kvarter og der er tilbage efter 3 dage, skal kasseres.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Ubrugte delte tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakke og opbevares i den ydre kartonæske.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 10 tyggetabletter i hver pakke.  
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 4 tyggetabletter i hver pakke.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/25/343/001-028

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/06/2025

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{mm/åååå}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### ÆSKE AF KARTON

#### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

#### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 16 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 24 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 60 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 160 mg

#### 3. PAKNINGSTØRRELSE

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

#### 4. DYREARTER

Hunde.



#### 5. INDIKATION(ER)

#### 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

#### 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

#### 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning af blisterpakning anvendes veterinærlægemidlet inden 3 dage.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”</b> |
|----------------------------------------------------|

Læs indlægssedlen inden brug.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”</b> |
|----------------------------------|

Kun til dyr.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”</b> |
|-------------------------------------------------------|

Opbevares utilgængeligt for børn.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|-------------------------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE</b> |
|-------------------------------------------|

EU/2/25/343/001-028

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BATCHNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium BLISTERPAKKE**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emevet



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver tyggetablet indeholder:

16 mg maropitant  
24 mg maropitant  
60 mg maropitant  
160 mg maropitant

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

#### Aktivt stof:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 16 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 24 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 60 mg  
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 160 mg

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tyggetablet samt en krydsformet delekærv på én side.

Tyggetabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

### 3. Dyrearter

Til hunde.



### 4. Indikationer

Forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi hos hunde.  
Forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge hos hunde.  
Forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med maropitant injektionsvæske, opløsning og i kombination med anden støttebehandling hos hunde.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende lidelser, herunder blokeringer i mavetarmkanalen. Der bør derfor altid foretages en passende diagnostisk udredning.

Maropitant-tyggetabletter har vist sig at være effektive til behandling af opkastning, men når

frekvensen af opkastningerne er høj, bliver oralt administreret maropitant muligvis ikke optaget inden næste opkastning. Det anbefales derfor at påbegynde behandling af opkastning med maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med andre veterinære og støttende forholdsregler, som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enteritis) i mere end 5 dage, er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere en 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Dette veterinærlægemiddel bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til calcium (Ca-) og kalium(K-)ion kanaler. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg; en sådan stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

Tyggetabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet bør ikke bruges samtidigt med Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

Overdosis:

Maropitant tyggetabletter givet daglig i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt.

Ved doser højere end 20 mg/kg er der set sporadiske kliniske symptomer som opkastning efter første indgift af veterinærlægemidlet, forøget spytksekretion og vandig afføring.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

|                                                                                                |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                         | Opkastning <sup>1</sup>                                                                                        |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi (manglende koordinering), kramper, krampeanfald, muskeltremor)<br>Sløvhed |

<sup>1</sup>: Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering af en dosis på 8 mg/kg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dens lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

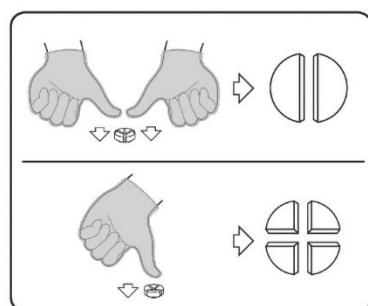
## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), (kun til hunde, der er 8 uger eller ældre).

For at behandle eller forebygge opkastning gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 2 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Del i to halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Del i fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer. Derfor kan tabletten gives aftenen før behandling med et middel, der kan fremkalde opkastning (f.eks. kemoterapi).

Maropitant kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning enten som tyggetabletter eller som injektionsvæske, opløsning til injektion givet én gang dagligt. Maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion, kan gives i op til fem dage og maropitant tyggetabletter i op til 14 dage.

| Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge) |                      |       |       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|-------|
| Hundens vægt (kg)                                                 | Antal tyggetabletter |       |       |
|                                                                   | 16 mg                | 24 mg | 60 mg |
| 1,3 – 2,5                                                         | $\frac{1}{4}$        |       |       |
| 3,0 – 4,0                                                         | $\frac{1}{2}$        |       |       |
| 4,1 – 8,0                                                         | 1                    |       |       |
| 8,1 – 12,0                                                        |                      | 1     |       |
| 12,1 – 24,0                                                       |                      | 2     |       |
| 24,1 – 30,0                                                       |                      |       | 1     |
| 30,1 – 60,0                                                       |                      |       | 2     |

Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge (kun til hunde, der er 16 uger eller ældre).

For at forebygge opkastning forårsaget af transportsyge gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

Tyggetabletterne bør gives mindst en time før rejsens påbegyndelse. Den antiemetiske effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør administration aftenen før en tidlig afrejse. Behandlingen kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

| Forebyggelse af transportsyge |                      |               |       |                |
|-------------------------------|----------------------|---------------|-------|----------------|
| Hundens vægt (kg)             | Antal tyggetabletter |               |       |                |
|                               | 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              |

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en daglig, gentagen dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås. Maropitant tyggetabletter bør ikke gives i foderet, da dette kan forsinke opløsningen af tyggetabletten og dermed tidspunktet for tablettens virkning.

Hunde bør observeres omhyggeligt efter indgivelsen for at sikre, at hver tablet er slugt.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og på blisterpakken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakke og opbevares i æsken, og bruges ved næste administration. Halverede tabletter eller tabletter der er delt i kvarter og der er tilbage efter 3 dage, skal kasseres.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/343/001-028

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 10 tyggetabletter i hver pakke.  
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 4 tyggetabletter i hver pakke.

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
Belgium/Belgien  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto: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](mailto:info@werfft.cz)

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
[info@vetcentre.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

**Polska**

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