

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emevet 16 mg närimistabletid koertele  
Emevet 24 mg närimistabletid koertele  
Emevet 60 mg närimistabletid koertele  
Emevet 160 mg närimistabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 16 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 24 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 60 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 160 mg

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Mikrokristalliline tselluloos                         |
| Laktoosmonohüdraat                                    |
| Kroskarmelloosnaatrium                                |
| Kolloidne veevaba ränidioksiid                        |
| Magneesiumstearaat                                    |
| Kana lõhna- ja maitseaine                             |

Pruunide täpikestega valkjad või helepruunid ümmargused kumerad tabletid, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Närimistabletti saab jagada võrdseteks poolteks või neljandikeks.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ennetamine koertel.  
Kinetoosist e. merehaigusest tingitud oksendamise ennetamine koertel.  
Oksendamise ennetamine ja ravi koertel, kasutades koos maropitandi süstelahuse ja muude abinõudega.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete tõsiselt tervist kahjustavate seisunditega, sealhulgas soolesulgusega, mistõttu on vajalik asjakohane diagnostiline hindamine.

Maropitandi närimistabletid on oksendamise raviks efektiivsed, kuid sagedase oksendamise korral ei pruugi suu kaudu manustatud maropitant enne järgmist oksendamist imenduda. Seetõttu on soovitatav alustada oksendamise ravi maropitandi süstelahusega.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb antiemeetikume kasutada koos muude veterinaarsete ja toetavate meetmetega, näiteks toiduratsiooni kohandamine ja vedelikuasendusravi, võttes arvesse oksendamise algpõhjuseid. Maropitandi ohutust pikema kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus alla 16-nädalastele koertel annuses 8 mg/kg (merehaiguse raviks), alla 8-nädalastel koertel annuses 2 mg/kg (oksendamise raviks) ning ka tiinetel ja imetavatel koertel ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab seda maksahaigust põdevatel koertel kasutama ettevaatlikult. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi ajal organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik jälgida lisaks mis tahes kõrvaltoimetele hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi (Ca) ja kaaliumi (K) ioonkanalite suhtes, mistõttu tuleb seda veterinaarravimit kasutada ettevaatlikult südamehaigusega või südamehaigusele eelsoodumusega loomadel. Tervetel *beagle* tõugu koertel tehtud uuring näitas, et loomade elektrokardiogrammi (EKG) QT intervall suurenes ligikaudu 10%, kui neile oli suu kaudu manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb neid närimistablette hoida loomadele ligipääsmatus kohas.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt maropitandi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

|                                                    |                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): | Oksendamine <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------|--------------------------|

|                                                                                              |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Neuroloogilised häired (nt ataksia, konvulsioonid, krambid,<br>lihaste treemor)<br>Letargia |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>: Täheledatakse enne reisi, tavaliselt kahe tunni jooksul pärast 8 mg/kg annuse manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seondub olulisel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste suure seonduvusega toimeainetega.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

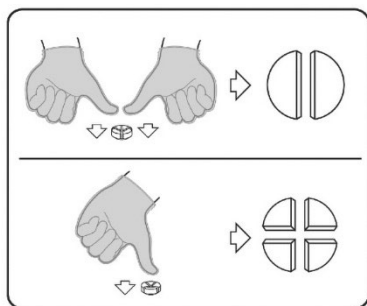
Merehaiguse ennetamiseks on soovitatav enne manustamist anda koerale kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Maropitandi närimistablette ei tohi manustada toidu sisse peidetuna, kuna see võib aeglustada närimistableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda närimistableti allaneelamises.

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ennetamiseks ning oksendamise raviks ja ennetamiseks (v.a merehaiguse korral), (ainult 8-nädalastele või vanematele koertele).

Oksendamise raviks ja/või ennetamiseks tuleb maropitandi närimistablette manustada üks kord päevas annuses 2 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud närimistablettide arvu. Närimistablette saab jagada piki poolitusjooni.

Tablette saab täpse annustamise võimaldamiseks jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale nii, et poolitusjoontega külg jääb ülespoole ja kumer (ümar) külg on vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamine: vajutada põialdega tableti mõlemale küljele.

Neljaks võrdseks osaks jagamine: vajutada põidlaga tableti keskele.

Oksendamise ennetamiseks peab tablette manustama vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (nt kemoteeraapiale) eelneval öhtul.

Maropitanti võib kasutada oksendamise raviks või ennetamiseks kord päevas manustatavate närimistablettide või süstelahusena. Maropitandi süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja maropitandi närimistablette kuni 14 päeva.

| Kemoteeraapiast tingitud iivelduse ennetamine<br>Oksendamise ravi ja ennetamine (v.a merehaiguse korral) |                       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|
| Koera<br>kehamass (kg)                                                                                   | Närimistablettide arv |       |       |
|                                                                                                          | 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     |

Merehaigusest tingitud oksendamise ennetamiseks (ainult 16-nädalastel või vanematel koertel).

Merehaigusest tingitud oksendamise ennetamiseks manustatakse maropitandi närimistablette üks kord päevas annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Närimistablette saab jagada piki poolitusjooni.

Närimistabletid tuleb manustada vähemalt üks tund enne sõidu alustamist. Oksendamisvastane toime püsib vähemalt 12 tundi, mistõttu võib olla mugavam anda ravimit varahommikusele sõidule eelneval öhtul. Tablette võib anda maksimaalselt kahel järjestikusel päeval.

| Merehaiguse ennetamine    |                       |               |       |                |
|---------------------------|-----------------------|---------------|-------|----------------|
| Koera<br>kehamass<br>(kg) | Närimistablettide arv |               |       |                |
|                           | 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              |

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub kehas, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või korduval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Maropitandi närimistabletid olid hästi talutavad, kui neid manustati 15 päeva jooksul annuses kuni 10 mg kehamassi kg kohta päevas.

Kliinilisi nähte, sealhulgas oksendamist esmakordsel manustamisel, liigset süljeeritust ja vesiseid väljaheiteid, on täheldatud, kui veterinaarravimit on manustatud annustes üle 20 mg kehamassi kg kohta.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QA04AD90

### 4.2 Farmakodünaamika

Oksendamine on kompleksne protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksendamiskeskus. See keskus koosneb mitmetest ajutüve tuumadest (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, uinärvi dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ning keemilisi stiimuleid vereringest ja tserebrospinaalvedelikust.

Maropitant on neurokiniini-1 (NK<sub>1</sub>) retseptori antagonist, mille toime põhineb tahhükiniinide hulka kuuluva neuropeptiidi substants P seondumise inhibeerimisel. Substants P-d võib suures koguses leida oksendamiskeskuse tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamisega seotud neurotransmitteriks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeerset) põhjuste vastu, inhibeerides substants P seondumist oksendamiskeskuses. Mitmed *in vitro* analüüsid on näidanud, et maropitant seondub selektiivselt NK<sub>1</sub> retseptoritega ning funktsionaalne antagonism substants P toime suhtes on annusest sõltuv. *In vivo* uuringud koertel on näidanud maropitandi antiemeetilist toimet tsentraalsete ja perifeerset emeetikumide, muu hulgas apomorfiini, tsisplatiini ja oksejuure siirupi, vastu.

Maropitant ei ole rahustava toimega ja seda ei saa merehaiguse korral kasutada rahustina.

Maropitant toimib oksendamise vastu. Ravi ei pruugi leevendada iiveldusega kaasnevaid nähte, näiteks ülemäärast süljeeritust ja letargiat.

### 4.3 Farmakokineetika

Maropitandi farmakokineetilist profiili ühekordsel suukaudsel manustamisel koertele annuses 2 mg kehamassi kg kohta iseloomustas maksimaalne plasmakontsentratsioon (C<sub>max</sub>) umbkaudu 81 ng/ml; see saabus 1,9 tunni jooksul pärast manustamist (t<sub>max</sub>). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine eritumise näilise poolväärtusajaga (t<sub>1/2</sub>) 4,03 tundi.

8 mg/kg annuse puhul saabus  $C_{max}$  776 ng/ml 1,7 tundi pärast manustamist. Eritumise poolväärtusaeg oli 8 mg/kg annuse puhul 5,47 tundi.

Individaalne kineetiline varieeruvus võib olla suur, kõveraalse pindala (AUC) variatsioonikordaja (CV) võib olla kuni 70%.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset taset plasmas alates 1 tund pärast manustamist. Maropitandi hinnanguline biosaadavus suukaudsel manustamisel oli 23,7% annuse 2 mg/kg korral ja 37,0% annuse 8 mg/kg korral. Jaotusruumala stabiilses olekus ( $V_{ss}$ ) pärast intravenooset manustamist annuses 1–2 mg/kg varieerus ligikaudses vahemikus 4,4 kuni 7,0 l/kg. Suu kaudu manustatuna annuses 1–16 mg/kg ei ole maropitandi farmakokineetika lineaarne (AUC tõuseb rohkem kui proportsionaalselt annuse suurenemisega).

Pärast korduvat suukaudset manustamist viiel järjestikusel päeval ööpäevases annuses 2 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 151%. Pärast korduvat suukaudset manustamist kahel järjestikusel päeval ööpäevases annuses 8 mg/kg oli akumulatsioon 218%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroom P450 (CYP) vahendusel. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate kaniinsete isovormidena identifitseeriti CYP2D15 ja CYP3A12.

Neerude kaudu väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis leidub kas maropitanti või selle peamist metaboliiti alla 1% suukaudsest 8 mg/kg annusest. Maropitandi seondumus plasmaproteiinidega on koertel üle 99%.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Tablettide jagamise korral tuleb allesjäänud osa hoida blisterpakendis ja kasutada järgmisel manustamiskorral. Kõik 3 päeva möödudes alles olevad poolitatud või neljanditeks jagatud tabletid tuleb hävitada.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutamata jäänud jagatud tablett tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja hoida papist välispakendis.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiiniumfooliumist (PVC/Alu/oPA) ja alumiiniumist blisteris on 10 närimistabletti.  
Alumiiniumfooliumist (PVC/Alu/oPA) ja alumiiniumist blisteris on 4 närimistabletti.

Pakendi suurus:

Pappkarp, milles on 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 närimistabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

#### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/25/343/001-028

#### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.06.2025

#### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{kk/aaaa}

#### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emevet 16 mg närimistabletid  
Emevet 24 mg närimistabletid  
Emevet 60 mg närimistabletid  
Emevet 160 mg närimistabletid

#### 2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 16 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 24 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 60 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 160 mg

#### 3. PAKENDI SUURUS

4 närimistabletti  
10 närimistabletti  
12 närimistabletti  
30 närimistabletti  
40 närimistabletti  
50 närimistabletti  
100 närimistabletti

#### 4. LOOMALIIGID

Koer.



#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

#### 7. KEELUAJAD

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 3 päeva jooksul.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“</b> |
|-------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI</b> |
|---------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/2/25/343/001-028

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**Alumiiniumfooliumist (PVC/Alu/oPA) ja alumiiniumist BLISTERPAKEND**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emevet



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Üks närimistablett sisaldab:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Emevet 16 mg närimistabletid koertele  
Emevet 24 mg närimistabletid koertele  
Emevet 60 mg närimistabletid koertele  
Emevet 160 mg närimistabletid koertele

### 2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

#### Toimeaine:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 16 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 24 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 60 mg  
Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 160 mg

Pruunide täpikestega valkjast või helepruun ümmargune kumer närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuline pooliusjoon.

Närimistabletti saab jagada võrdseteks poolteks ja neljandikeks.

### 3. Loomaliigid

Koer.



### 4. Näidustused

Kemoterapiast tingitud iivelduse ennetamine koertel.

Kinetoosist e. merehaigusest tingitud oksendamise ennetamine koertel.

Oksendamise ennetamine ja ravi koertel, kasutades koos maropitandi süstelahuse ja muude abinõudega.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete tõsiselt tervist kahjustavate seisunditega, sealhulgas soolesulgusega, mistõttu on vajalik asjakohane diagnostiline hindamine.

Maropitandi närimistabletid on oksendamise raviks efektiivsed, kuid sagedase oksendamise korral ei pruugi suu kaudu manustatud maropitant enne järgmist oksendamist imenduda. Seetõttu on soovitatav alustada oksendamise ravi maropitandi süstelahusega.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb antiemeetikume kasutada koos muude veterinaarsete ja toetavate

meetmetega, näiteks toiduratsiooni kohandamine ja vedelikuasendusravi, võttes arvesse oksendamise algpõhjuseid. Maropitandi ohutust pikema kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus alla 16-nädalastele koertel annuses 8 mg/kg (merehaiguse raviks), alla 8-nädalastel koertel annuses 2 mg/kg (oksendamise raviks) ning ka tiinetel ja imetavatel koertel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab seda maksahaigust põdevatel koertel kasutama ettevaatlikult. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi ajal organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik jälgida lisaks mis tahes kõrvaltoimetele hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi (Ca) ja kaaliumi (K) ioonkanalite suhtes, mistõttu tuleb seda veterinaarravimit kasutada ettevaatlikult südamehaigusega või südamehaigusele eelsoodumusega loomadel. Tervetel *beagle* tõugu koertel tehtud uuring näitas, et loomade elektrokardiogrammi (EKG) QT intervall suurenes ligikaudu 10%, kui neile oli suu kaudu manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb neid närimistablette hoida loomadele ligipääsmatus kohas.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt maropitandi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seondub olulisel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste suure seonduvusega toimeainetega.

#### Üleannustamine

Maropitandi närimistabletid olid hästi talutavad, kui neid manustati 15 päeva jooksul annuses kuni 10 mg kehamassi kg kohta päevas.

Kliinilisi nähte, sealhulgas oksendamist esmakordsel manustamisel, liigset süljeeritust ja vesiseid väljaheiteid, on täheldatud, kui veterinaarravimit on manustatud annustes üle 20 mg kehamassi kg kohta.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

|                                                                                        |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     | Oksendamine <sup>1</sup>                                                                                            |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Neuroloogilised häired (nt ataksia (koordinatsioonihäire), konvulsioonid, krambid, lihaste treemor)<br><br>Letargia |

<sup>1</sup>: Täheledatakse enne reisi, tavaliselt kahe tunni jooksul pärast 8 mg/kg annuse manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

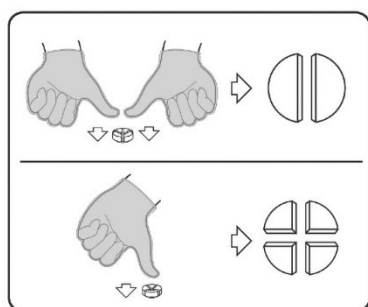
## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ennetamiseks ning oksendamise raviks ja ennetamiseks (v.a merehaiguse korral), (ainult 8-nädalastele või vanematele koertele).

Oksendamise raviks ja/või ennetamiseks tuleb maropitandi närimistablette manustada üks kord päevas annuses 2 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud närimistablettide arvu. Närimistablette saab jagada piki poolitusjoont.

Tablette saab täpse annustamise võimaldamiseks jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale nii, et poolitusjoontega külg jääb ülespoole ja kumer (ümar) külg on vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamine: vajutage põialdega tableti mõlemale küljele.

Neljaks võrdseks osaks jagamine: vajutage pöidlaga tableti keskele.

Oksendamise ennetamiseks tuleb tablette manustada vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (nt kemoteraapiale) eelneval öhtul.

Maropitanti võib kasutada oksendamise raviks või ennetamiseks kord päevas manustatavate närimistablettide või süstelahusena. Maropitanti süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja maropitanti närimistablette kuni 14 päeva.

| Kemoteraapiast tingitud iivelduse ennetamine<br>Oksendamise ravi ja ennetamine (v.a merehaiguse korral) |                       |       |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|
| Koera<br>kehamass (kg)                                                                                  | Närimistablettide arv |       |       |
|                                                                                                         | 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     |

Merehaigusest tingitud oksendamise ennetamiseks (ainult 16-nädalastel või vanematel koertel)

Merehaigusest tingitud oksendamise ennetamiseks manustatakse maropitandi närimistablette annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta üks kord päevas, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Närimistablette saab jagada piki poolitusjoont.

Närimistabletid tuleb manustada vähemalt üks tund enne sõidu alustamist. Oksendamisvastane toime püsib vähemalt 12 tundi, mistõttu võib olla mugavam anda ravimit varahommikusele sõidule eelneval õhtul. Tablette võib anda maksimaalselt kahel järjestikusel päeval.

| Merehaiguse ennetamine    |                       |               |       |                |
|---------------------------|-----------------------|---------------|-------|----------------|
| Koera<br>kehamass<br>(kg) | Närimistablettide arv |               |       |                |
|                           | 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              |

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub kehas, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või korduval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Merehaiguse ennetamiseks on soovitatav enne manustamist anda koerale kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Maropitandi närimistablette ei tohi manustada toidu sisse peidetuna, kuna see võib aeglustada tableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda tableti allaneelamises.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

#### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Tablettide jagamise korral tuleb allesjäänud osa hoida blisterpakendis ja välimises pappkarbis ning kasutada järgmisel manustamiskorral. Kõik 3 päeva möödudes alles olevad pooleks või neljaks jagatud tabletid tuleb hävitada.

#### **12. Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/25/343/001-028

Alumiiniumfooliumist (PVC/Alu/oPA) ja alumiiniumist blistris on 10 närimistabletti.  
Alumiiniumfooliumist (PVC/Alu/oPA) ja alumiiniumist blistris on 4 närimistabletti.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 närimistabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügilooma hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügilooma hoidja kohaliku esindaja poole.

**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 Biatörbágy  
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