

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emevet 16 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 24 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 60 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 160 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 16 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 24 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 60 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 160 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза микрокристална
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран
Магнезиев стеарат
Ароматизант с вкус на пиле

Мръснобяла до светлокафява, с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстообразна делителна линия от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на равни половини или четвъртини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия при кучета.
За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването при кучета.
За предотвратяване и лечение на повръщане, в комбинация с инжекционен разтвор maropitant и в комбинация с други поддържащи мерки при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; следователно е необходимо да се използват подходящи диагностични средства.

Доказано е, че таблетките за дъвчене с maropitant са ефективни при лечение на повръщане, но когато честотата на повръщане е висока, перорално приложеният maropitant може да не се резорбира преди следващото повръщане. Поради това се препоръчва лечението на повръщането да започне с инжекционен разтвор maropitant.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането. Безопасността на maropitant при прилагане за период повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, страдащи от вирусен ентерит). В случай на лечение за период, по-дълъг от 5 дни, трябва да се извършва внимателна оценка на потенциалните нежелани събития.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (болест на пътуването) и при кучета на възраст под 8 седмици за доза 2 mg/kg (повръщане), както и при бременни или лактиращи кучки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и затова трябва да се използва с повишено внимание при кучета с чернодробно заболяване. Тъй като maropitant се натрупва в организма по време на 14-дневния период на лечение поради метаболитно насищане, по време на продължително лечение трябва да се извършва внимателно наблюдение на чернодробната функция, както и на всички нежелани събития.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или с предразположение към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca) и калиевите (K) йонни канали. При проучване върху здрави кучета от породата бигъл, на които е приложен перорално 8 mg/kg, е наблюдавано увеличение на QT-интервала на електрокардиограмата (ЕКГ) с приблизително 10%; това увеличение обаче е малко вероятно да има клинично значение.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да се избегне случайно поглъщане, трябва да съхранявате тези таблетки на място, до което животните нямат достъп.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирувани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологично разстройство (напр. атаксия, конвулсии, припадъци, мускулен тремор) Летаргия

¹: Докладвани са преди пътуване, обикновено в рамките на два часа след прилагане на доза от 8 mg/kg.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснато наблюдение на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на Са-каналите, тъй като maropitant има афинитет към Са-каналите.

Maropitant се свързва силно с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързани активни вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

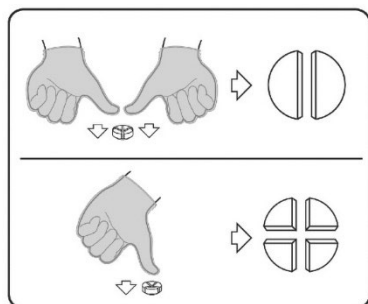
При болестта на пътуването се препоръчва леко хранене или закуска преди приема на дозата; трябва да се избягва продължително гладуване преди приема. Въпреки това, таблетките за дъвчене с maropitant не трябва да се прилагат обвити или капсулирани в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката за дъвчене и съответно началото на ефикасността.

Кучетата трябва да бъдат внимателно наблюдавани след приема, за да се гарантира, че всяка таблетка за дъвчене е погълната.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение, и за предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуването), (само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни).

За лечение или предотвратяване на повръщане, таблетките за дъвчене с maropitant трябва да се прилагат веднъж дневно в доза от 2 mg maropitant на kg телесна маса, като се използва броят на таблетките за дъвчене, посочен в таблицата по-долу. Таблетките за дъвчене се чупят по протежение на делителната черта на таблетката.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката на равна повърхност, с маркираната страна нагоре и с Convex (изпъкнала) страна надолу.



Да се раздели на 2 равни части: Натиснете с палеца си от двете страни на таблетката.

Да се раздели на 4 равни части: Натиснете с палеца си в средата на таблетката.

За да се предотврати повръщане, таблетките трябва да се дават поне 1 час предварително. Продължителността на ефекта е приблизително 24 часа, поради което таблетките могат да се дават вечер преди прилагането на вещества, които могат да предизвикат повръщане (напр. химиотерапия).

Maropitant може да се използва за лечение или предотвратяване на повръщане под формата на таблетки за дъвчене или като инжекционен разтвор, прилаган веднъж дневно. Maropitant инжекционен разтвор може да се прилага до пет дни, а maropitant таблетки за дъвчене - до четиринадесет дни.

Предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия Лечение и профилактика на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки за дъвчене		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	¼		
3,0 – 4,0	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването (само за кучета на възраст 16 седмична възраст или по-възрастни).

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болест на пътуването, maropitant таблетки за дъвчене трябва да се прилагат веднъж дневно в доза от 8 mg maropitant на kg телесна маса, като се използва броят на таблетките за дъвчене, посочен в таблицата по-долу. Таблетките за дъвчене се чупят по протежение на делителната черта на таблетката.

Таблетките за дъвчене трябва да се приемат поне един час преди началото на пътуването. Антиеметичното им действие продължава поне 12 часа, което дава възможност за удобство продуктът да се приложи вечерта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да се повтори за максимум два последователни дни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки за дъвчене			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повторно приложение на дозата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Таблетки за дъвчене maropitant се понасят добре при прилагане в продължение на 15 дни в дози до 10 mg/kg телесна маса на ден.

Клинични признаци, включително повръщане при първото приложение, прекомерно слюноотделяне и воднисти изпражнения, са наблюдавани, когато ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган в дози, надвишаващи 20 mg/kg телесна маса.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко ядра на мозъчния ствол (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal motor nucleus на nervus vagus), които получават и интегрират сетивни стимули от централни и периферни източници и химически стимули от кръвообращението и гръбначно-мозъчната течност.

Maropitant е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа, като потиска свързването на субстанция Р - неuropeптид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се

намира в значителни концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането, и се счита за ключов невротрансмитер, участващ в повръщането. Като инхибира свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, maropitant е ефективен срещу нервни и хуморални (централни и периферни) причини за повръщане. Разнообразни *in vitro* тестове показват, че maropitant се свързва селективно с NK₁ рецептора с дозозависим функционален антагонизъм на активността на субстанция Р. Проучванията *in vivo* при кучета показват антиеметичната ефикасност на maropitant срещу централни и периферни еметици, включително апоморфин, цисплатин и сироп от ипекакуана.

Maropitant не е седатив и не трябва да се използва като такъв при болестта на пътуването.

Maropitant е ефективен срещу повръщане. Признаците на гадене, включително прекомерно слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят по време на лечението.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичният профил на maropitant, приложен като еднократна перорална доза от 2 mg/kg телесна маса при кучета, се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от приблизително 81 ng/ml; тя се постига в рамките на 1,9 часа след дозиране (t_{max}). Пиковите концентрации са последвани от спад на системната експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 4,03 часа.

При доза от 8 mg/kg C_{max} от 776 ng/ml е достигната на 1,7 часа след дозиране. Елиминационният полуживот при 8 mg/kg е 5,47 часа.

Интер-индивидуалните вариации в кинетиката могат да бъдат големи, до 70 CV% за AUC.

По време на клиничните проучвания плазмените нива на maropitant осигуряват ефикасност от 1 час след приложението.

Оценките за пероралната бионаличност на maropitant са 23,7% при 2 mg/kg и 37,0% при 8 mg/kg. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}), определен след интравенозно приложение на 1-2 mg/kg, варира приблизително от 4,4 до 7,0 l/kg. Maropitant показва нелинейна фармакокинетика (AUC се увеличава повече от пропорционално с увеличаване на дозата) при перорално приложение в дозовия диапазон 1-16 mg/kg.

След многократно перорално приложение в продължение на пет последователни дни в дневна доза от 2 mg/kg натрупването е 151%. След многократно перорално приложение в продължение на два последователни дни в дневна доза от 8 mg/kg натрупването е 218%. Maropitant е подложен на цитохромен Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 бяха идентифицирани като изоформи при кучетата, участващи в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, като по-малко от 1% от перорална доза от 8 mg/kg се появява в урината като maropitant или като неговия основен метаболит. Свързването с плазмените протеини на maropitant при кучета е над 99%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Ако таблетките са разделени, останалата част трябва да се съхранява в блистерната опаковка и

да се използва при следващия прием. Останалите след 3 дни половинки или четвъртинки таблетки трябва да се изхвърлят.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всяка неизползвана разделена таблетка трябва да бъде върната в отвореното блистерно опаковка и съхранена в картонената опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиев [PVC/Alu/oPA]-алуминиев блистер, съдържащ по 10 таблетки за дъвчене.

Алуминиев [PVC/Alu/oPA]-алуминиев блистер, съдържащ по 4 таблетки за дъвчене.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 таблетки за дъвчене

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/343/001-028

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/06/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emevet 16 mg таблетки за дъвчене
Emevet 24 mg таблетки за дъвчене
Emevet 60 mg таблетки за дъвчене
Emevet 160 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 16 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 24 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 60 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 160 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 таблетки за дъвчене
10 таблетки за дъвчене
12 таблетки за дъвчене
30 таблетки за дъвчене
40 таблетки за дъвчене
50 таблетки за дъвчене
100 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гттг}

След отваряне използвайте в рамките на 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/25/343/001-028

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Алуминий [PVC/Alu/oPA]-Алуминиев БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emevet



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Emevet 16 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 24 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 60 mg таблетки за дъвчене за кучета
Emevet 160 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 16 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 24 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 60 mg
Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 160 mg

Мръснобяла до светлокафява, с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстообразна делителна линия от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на равни половинки и четвъртинки.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия при кучета.
За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването при кучета.
За предотвратяване и лечение на повръщане, в комбинация с инжекционен разтвор maropitant и в комбинация с други поддържащи мерки при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; следователно е необходимо да се използват подходящи диагностични средства.

Доказано е, че таблетките за дъвчене с maropitant са ефективни при лечение на повръщане, но когато честотата на повръщане е висока, перорално приложеният maropitant може да не се

резорбира преди следващото повръщане. Поради това се препоръчва лечението на повръщането да започне с инжекционен разтвор maropitant.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането. Безопасността на maropitant при прилагане за период повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, страдащи от вирусен ентерит). В случай на лечение за период, по-дълъг от 5 дни, трябва да се извършва внимателна оценка на потенциалните нежелани събития.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (болест на пътуването) и при кучета на възраст под 8 седмици за доза 2 mg/kg (повръщане), както и при бременни или лактиращи кучки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и затова трябва да се използва с повишено внимание при кучета с чернодробно заболяване. Тъй като maropitant се натрупва в организма по време на 14-дневния период на лечение поради метаболитно насищане, по време на продължително лечение трябва да се извършва внимателно наблюдение на чернодробната функция, както и на всички нежелани събития.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или с предразположение към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca) и калиевите (K) йонни канали. При проучване върху здрави кучета от породата бигъл, на които е приложен перорално 8 mg/kg, е наблюдавано увеличение на QT-интервала на електрокардиограмата (ЕКГ) с приблизително 10%; това увеличение обаче е малко вероятно да има клинично значение.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да се избегне случайно поглъщане, трябва да съхранявате тези таблетки на място, до което животните нямат достъп.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на Ca-каналите, тъй като maropitant има афинитет към Ca-каналите.

Maropitant се свързва силно с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързани активни вещества.

Предозиране:

Таблетките за дъвчене maropitant се понасят добре при прилагане в продължение на 15 дни в

дозы до 10 mg/kg телесна маса на ден.

Клинични признаци, включително повръщане при първото приложение, прекомерно слюноотделяне и воднисти изпражнения, са наблюдавани, когато ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган в дози, надвишаващи 20 mg/kg телесна маса.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Неврологично разстройство (напр. Атаксия (некоординация), конвулсии, припадъци, мускулен тремор) Летаргия

¹: Докладвани са преди пътуване, обикновено в рамките на два часа след прилагане на доза от 8 mg/kg.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също така да съобщавате за всякакви нежелани събития на притежателя на разрешението за употреба или на неговия местен представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез националната система за съобщаване: {подробности за националната система}.

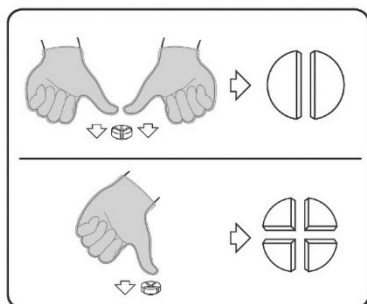
8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение, и за предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуването), (само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни).

За лечение или предотвратяване на повръщане, таблетките за дъвчене maropitant трябва да се прилагат веднъж дневно в доза от 2 mg maropitant на kg телесна маса, като се използва броят на таблетките за дъвчене, посочен в таблицата по-долу. Таблетките за дъвчене се чупят по протежение на делителната черта на таблетката.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката на равна повърхност, с маркираната страна нагоре и сConvex (изпъкнала) страна надолу.



Да се раздели на 2 равни части: Натиснете с палеца си от двете страни на таблетката.

Да се раздели на 4 равни части: Натиснете с палеца си в средата на таблетката.

За да се предотврати повръщане, таблетките трябва да се дават поне 1 час предварително. Продължителността на ефекта е приблизително 24 часа, поради което таблетките могат да се дават вечер преди прилагането на вещества, които могат да предизвикат повръщане (напр. химиотерапия).

Maropitant може да се използва за лечение или предотвратяване на повръщане под формата на таблетки за дъвчене или като инжекционен разтвор, прилаган веднъж дневно. Maropitant инжекционен разтвор може да се прилага до пет дни, а maropitant таблетки за дъвчене - до четиринадесет дни.

Предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия Лечение и профилактика на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки за дъвчене		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	¼		
3,0 – 4,0	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болест на пътуването, (само за кучета на 16 седмична възраст или по-възрастни).

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болест на пътуването, maropitant таблетки за дъвчене трябва да се прилагат веднъж дневно в доза от 8 mg maropitant на kg телесна маса, като се използва броят на таблетките за дъвчене, посочен в таблицата по-долу. Таблетките за дъвчене се чупят по протежение на линията на вдлъбване на таблетката.

Таблетките за дъвчене трябва да се приемат поне един час преди началото на пътуването. Антиеметичното им действие продължава поне 12 часа, което дава възможност за удобство продуктът да се приложи вечерта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да се повтори за максимум два последователни дни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки за дъвчене			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повторно приложение на дозата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При болестта на пътуването се препоръчва леко хранене или закуска преди приема на дозата, като трябва да се избягва продължително гладуване преди приема. Въпреки това, таблетките за дъвчене maropitant не трябва да се прилагат обвити или капсулирани в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката за дъвчене и съответно настъпването на ефекта.

Кучетата трябва да се наблюдават внимателно след приема, за да се гарантира, че всяка таблетка е погълната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, който е посочен върху картонената опаковка и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Ако таблетките са разделени, останалата част трябва да се съхранява в блистерната опаковка, в картонената кутия, и да се използва при следващия прием. Останалите след 3 дни половинки или четвъртинки таблетки трябва да се изхвърлят.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или

битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/343/001-028

Алуминиев [PVC/Alu/oPA]-алуминиев блистер, съдържащ по 10 таблетки за дъвчене.
Алуминиев [PVC/Alu/oPA]-алуминиев блистер, съдържащ по 4 таблетки за дъвчене.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 таблетки за дъвчене

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорен за освобождаване на партидата и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за контакт за съобщаване на подозирани нежелани събития:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Eesti

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

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

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: +43 3136 55667

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

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

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