

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emevet, 16 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 24 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 60 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 160 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 16 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 24 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 60 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 160 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozė, mikrokristalinė
Laktozė monohidratas
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas
Magnio stearatas
Vištienos kvapioji medžiaga

Balkšvos ar šviesiai rudos apvalios išgaubtos tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje.

Kramtomąją tabletę galima padalyti į lygias puses arba ketvirčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims chemoterapijos sukkelto pykinimo prevencijai.

Šunims profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.

Šunims profilaktiškai ir vėmimui gydyti, naudojant kartu su maropitanto injekciniu tirpalu ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su rimtomis, labai sekinančiomis ligomis, įskaitant virškinamojo trakto nepraeinamumą, todėl turėtų būti naudojami tinkami diagnostiniai tyrimai.

Įrodyta, kad maropitanto kramtomosios tabletės yra veiksmingos gydant vėmimą, tačiau jei vėmimas yra dažnas, per burną vartojamas maropitantas gali būti neįsisavinamas iki kito vėmimo. Todėl rekomenduojama vėmimą pradėti gydyti maropitanto injekciniu tirpalu.

Gera veterinarijos praktika rodo, kad sprendžiant pagrindines vėmimo priežastis, vėmimą slopinančius vaistus reikia naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais ir tokiais palaikomosiomis priemonėmis, kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija. Maropitanto saugumas gydant tikslines populiacijas (t. y. jaunų šunų, sergančių virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas nebuvo tirtas. Gydant ilgiau nei 5 dienas reikėtų atidžiai stebėti galimas nepageidaujamus reiškinius.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesniems nei 16 savaičių amžiaus šunims, kuriems skiriama 8 mg/kg dozė (esant judesio ligai), ir jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šunims, kuriems skiriama 2 mg/kg dozė (esant vėmimui), bei vaikingoms ar laktuojančioms kalėms. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl kepenų ligomis sergantiems šunims jį reikia naudoti atsargiai. Kadangi dėl metabolinio prisotinimo maropitantas kaupiasi organizme per 14 dienų gydymo laikotarpį, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti ne tik kepenų funkciją, bet ir bet kokius nepageidaujamus reiškinius.

Šį veterinarinį vaistą reikia atsargiai skirti gyvūnams, sergantiems arba turintiems polinkį sirgti širdies ligomis, nes maropitantas linkęs jungtis prie kalcio (Ca) ir kalio (K) jonų kanalų. EKG QT intervalo padidėjimas maždaug 10% buvo pastebėtas tyrime su sveikais biglių veislės šunimis, kuriems buvo sušerta 8 mg/kg; tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas turės klinikinės reikšmės.

Kramtomosiose tabletėse yra skanios. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, kramtomąsias tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Po naudojimo plaukite rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹
---	----------------------

Labai retas (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, priepuolis, drebulys) Letargija
--	---

¹ Pastebėtas prieš kelionę, paprastai per 2 val. po 8 mg/kg dozės naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su Ca-kanalų antagonistais, nes maropitantas turi polinkį jungtis prie Ca-kanalų.

Maropitantas stipriai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis stipriai prisijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

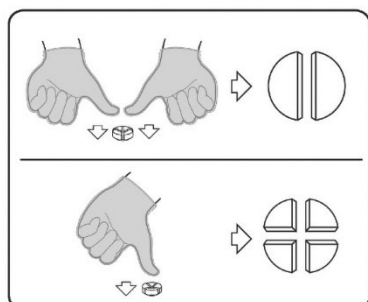
Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl judesio ligos, prieš duodant vaistus rekomenduotina negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Tačiau maropitanto kramtomųjų tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ėdesį, nes tai gali lėtinti tabletės tirpimą ir atitinkamai veikimo pradžią.

Šunis reikia atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena kramtomoji tabletė buvo praryta.

Chemoterapijos ir gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo (išskyrus vėmimą dėl judesio ligos) prevencijai (tik 8 savaičių ar vyresniems šunims).

Vėmimui slopinti ar išvengti, maropitanto kramtomųjų tablečių reikia duoti vieną kartą per parą po 2 mg maropitanto vienam kg kūno svorio, naudojant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą kramtomųjų tablečių skaičių. Kramtomąsias tabletes galima perlaužti išilgai tabletės įrantos.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta (suapvalinta) puse žemyn.



Per pusę: nykščiais spausti abi tabletės puses.

Į keturias dalis: nykščiu spausti tabletės vidurį.

Vėmimo profilaktikai tabletes reikia sušerti daugiau nei prieš 1 valandą.

Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl prieš naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Maropitantas gali būti naudojamas vėmimui slopinti arba gydyti kramtomųjų tablečių arba injekcinio tirpalo pavidalu kartą per parą. Maropitanto injekcinį tirpalą galima naudoti iki penkių dienų, o maropitanto kramtomąsias tabletes – iki keturiolikos dienų.

Chemoterapijos sukulto pykinimo prevencija			
Vėmimo gydymas ir prevencija (išskyrus judesio ligos atvejus)			
Šuns kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		
	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

Vėmimo, sukulto judesio ligos, prevencijai (tik 16 savaičių ir vyresniems šunims).

Judesio ligos sukeltam vėmimui gydyti ar prevencijai, maropitanto kramtomųjų tablečių reikia duoti vieną kartą per parą po 8 mg maropitanto vienam kg kūno svorio, naudojant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą kramtomųjų tablečių skaičių. Kramtomąsias tabletes galima perlaužti išilgai tabletės įrantos.

Kramtomąsias tabletes reikia duoti likus ne mažiau kaip vienai valandai iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogu vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Judesio ligos prevencija				
Šuns kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius			
	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

Kadangi farmakokinetikos svyravimai yra dideli, o kartotinai naudojant vieną kartą per parą maropitantas kaupiasi organizme, kai kuriems individams kartojant dozę gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Maropitanto kramtomosios tabletės buvo gerai toleruojamos 15 dienų naudojant iki 10 mg/kg kūno svorio per parą.

Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis, pasireiškė klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas yra sudėtingas procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (postreminė sritis, vienišasis branduolys, užpakalinis klajoklio nervo branduolys), kurie priima ir integruoja jutiminius dirgiklius iš centrinių ir periferinių šaltinių bei cheminius dirgiklius iš kraujotakos ir smegenų skysčio.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, kuris slopina prisijungimą prie medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptidų. Vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose randama didelė P medžiagos koncentracija ir ji laikoma pagrindiniu vėmimą sukeliančiu neuromediatoriumi. Maropitantas slopina medžiagos P prisijungimą vėmimo centre, todėl jis veiksmingai kovoja su nervinėmis ir humoralinėmis (centrinėmis ir periferinėmis) vėmimo priežastimis. Įvairūs *in vitro* tyrimai parodė, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptoriaus ir sukelia nuo dozės priklausomą funkcinį antagonizmą medžiagos P aktyvumui. *In vivo* tyrimai su šunimis parodė maropitanto antiemetinį poveikį prieš centrinius ir periferinius vėmimą sukeliančius vaistus, įskaitant apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanos sirupą.

Maropitantas nėra raminamasis vaistas ir neturėtų būti naudojamas kaip raminamasis vaistas nuo judesio ligos.

Maropitantas veiksmingas nuo vėmimo. Gydomo metu gali išlikti pykinimo požymių, įskaitant gausų seilėtekį ir mieguistumą.

4.3. Farmakokinetika

Maropitanto farmakokinetikos profilis, šunims skiriant vienkartinę geriamąją 2 mg/kg kūno svorio dozę, pasižymėjo tuo, kad didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 81 ng/ml ir buvo pasiekta per 1,9 valandos po dozės sunaudojimo (t_{max}). Po didžiausios koncentracijos sisteminė ekspozicija mažėjo, o tariamas pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) buvo 4,03 valandos. Naudojant 8 mg/kg dozę, C_{max} 776 ng/ml buvo pasiekta praėjus 1,7 valandos po sušėrimo. Pusinės eliminacijos laikas, naudojant 8 mg/kg, buvo 5,47 valandos.

Kinetikos skirtumai tarp individų gali būti dideli, iki 70 CV% AUC (ploto po kreive).

Klinikinių tyrimų metu maropitanto koncentracija plazmoje buvo veiksminga praėjus 1 valandai po sušėrimo.

Apskaičiuotas geriamasis maropitanto biologinis prieinamumas buvo 23,7 % skyrus 2 mg/kg ir 37,0 % skyrus 8 mg/kg. Pasiskirstymo tūris pastovioje būsenoje (V_{ss}), nustatytas į veną sušvirkštus 1–2 mg/kg, svyravo maždaug nuo 4,4 iki 7,0 l/kg. Maropitantui būdinga netiesinė farmakokinetika (ploto kreivė (AUC) didėja daugiau nei proporcingai didėjant dozei), kai jis naudojamas per burną 1–16 mg/kg dozių ribose.

Pakartotinai penkias dienas iš eilės skiriant 2 mg/kg paros dozę, akumuliacija buvo 151 %. Pakartotinai dvi dienas iš eilės skiriant 8 mg/kg paros dozę, akumuliacija buvo 218 %. Maropitantas metabolizuojamas citochromo P450 (CYP) kepenyse. CYP2D15 ir CYP3A12 buvo nustatytos kaip šunų izoformos, dalyvaujančios s maropitanto kepenų biotransformacijoje.

Inkstų klirensas yra nežymus eliminacijos būdas – mažiau nei 1 % 8 mg/kg geriamosios dozės patenka į šlapimą kaip maropitantas arba jo pagrindinis metabolitas. Šunų maropitanto prisijungimas prie plazmos baltymų yra didesnis nei 99%

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Jei tabletės padalytos, likusią dalį reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą. Po 3 dienų likusias tablečių puses ar ketvirčius reikia išmesti.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nepanaudotą sulaužytą tabletės dalies pusę reikia įdėti atgal į atplėštą lizdinę plokštelę ir laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio [PVC/Alu/oPA]-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 kramtomųjų tablečių.
Aliuminio [PVC/Alu/oPA]-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 4 kramtomosios tabletės.

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė, kurioje yra 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 kramtomųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/343/001-028

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-06-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{Mėnuo/metai}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emevet, 16 mg, kramtomosios tabletės
Emevet, 24 mg, kramtomosios tabletės
Emevet, 60 mg, kramtomosios tabletės
Emevet, 160 mg kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 16 mg
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 24 mg
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 60 mg
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 160 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 kramtomųjų tablečių
10 kramtomųjų tablečių
12 kramtomųjų tablečių
30 kramtomųjų tablečių
40 kramtomųjų tablečių
50 kramtomųjų tablečių
100 kramtomųjų tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJOS

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/343/001-028

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminis [PVC/Alu/oPA]-aluminio lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emevet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

16 mg maropitanto

24 mg maropitanto

60 mg maropitanto

160 mg maropitanto

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Emevet, 16 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 24 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 60 mg, kramtomosios tabletės šunims
Emevet, 160 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 16 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 24 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 60 mg,
maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 160 mg.

Balkšvos ar šviesiai rudos apvalios išgaubtos kramtomosios tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje.

Kramtomąją tabletę galima padalyti į lygias puses ir ketvirčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims chemoterapijos sukkelto pykinimo prevencijai.
Šunims profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.
Šunims profilaktiškai ir vėmimui gydyti, naudojant kartu su maropitanto injekciniu tirpalu ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su rimtomis, labai sekinančiomis ligomis, įskaitant virškinamojo trakto nepraeinamumą, todėl turėtų būti naudojami tinkami diagnostiniai tyrimai.

Įrodyta, kad maropitanto kramtomosios tabletės yra veiksmingos gydant vėmimą, tačiau jei vėmimas yra dažnas, per burną vartojamas maropitantas gali būti neįsisavinamas iki kito vėmimo. Todėl rekomenduojama vėmimą pradėti gydyti maropitanto injekciniu tirpalu.

Gera veterinarijos praktika rodo, kad sprendžiant pagrindines vėmimo priežastis, vėmimą slopinančius vaistus reikia naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais ir tokiais palaikomosiomis priemonėmis, kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija. Maropitanto saugumas gydant tikslines populiacijas (t. y. jaunų šunų, sergančių virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas nebuvo tirtas. Gydant ilgiau nei 5 dienas reikėtų atidžiai stebėti galimas nepageidaujamas reakcijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesniems nei 16 savaičių amžiaus šunims, kuriems skiriama 8 mg/kg dozė (esant judesio ligai), ir jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šunims, kuriems skiriama 2 mg/kg dozė (esant vėmimui), bei vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl kepenų ligomis sergantiems šunims jį reikia naudoti atsargiai. Kadangi dėl metabolinio prisotinimo maropitantas kaupiasi organizme per 14 dienų gydymo laikotarpį, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti ne tik kepenų funkciją, bet ir bet kokius nepageidaujamas reiškinius.

Šį veterinarinį vaistą reikia atsargiai skirti gyvūnams, sergantiems arba turintiems polinkį sirgti širdies ligomis, nes maropitantas linkęs jungtis prie kalcio (Ca) ir kalio (K) jonų kanalų.

EKG QT intervalo padidėjimas maždaug 10% buvo pastebėtas tyrime su sveikais biglių veislės šunimis, kuriems buvo sušerta 8 mg/kg; tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas turės klinikinės reikšmės.

Kramtomosiose tabletėse yra skanios. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, kramtomąsias tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Po naudojimo plaukite rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su Ca-kanalų antagonistais, nes maropitantas turi polinkį jungtis prie Ca-kanalams.

Maropitantas yra stipriai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis stipriai prisijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis.

Perdozavimas

Maropitanto kramtomosios tabletės buvo gerai toleruojamos 15 dienų naudojant iki 10 mg/kg kūno svorio per parą.

Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis, pasireiškė klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹
Labai retas (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija (koordinavimas), traukuliai, priepuolis, drebulys) Letargija

¹ Pastebėtas prieš kelionę, paprastai per 2 val. po 8 mg/kg dozės naudojimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

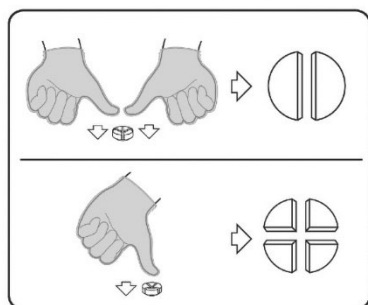
8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Chemoterapijos ir gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo (išskyrus vėmimą dėl judesio ligos) prevencijai (tik 8 savaičių ar vyresniems šunims).

Vėmimui slopinti ar išvengti maropitanto kramtomųjų tablečių reikia duoti vieną kartą per parą po 2 mg maropitanto vienam kg kūno svorio, naudojant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą kramtomųjų tablečių skaičių. Kramtomąsias tabletes galima perlaužti išilgai tabletės įrantos.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Padėkite tabletes ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta (suapvalinta) puse žemyn.



Per pusę: nykščiais spausti abi tabletės puses.

Į keturias dalis: nykščiu spausti tabletės vidurį.

Vėmimo profilaktikai tabletes reikia sušerti daugiau nei prieš 1 valandą.

Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl prieš naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Maropitantas gali būti naudojamas vėmimui slopinti arba gydyti kramtomųjų tablečių arba injekcinio tirpalo pavidalu kartą per parą. Maropitanto injekcinį tirpalą galima naudoti iki penkių dienų, o maropitanto kramtomąsias tabletes – iki keturiolikos dienų.

Chemoterapijos sukkelto pykinimo prevencija			
Vėmimo gydymas ir prevencija (išskyrus judesio ligos atvejų)			
Šuns kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		
	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

Vėmimo, sukkelto judesio ligos, prevencijai (tik 16 savaičių ir vyresniems šunims).

Judesio ligos sukeltam vėmimui gydyti ar prevencijai, maropitanto kramtomųjų tablečių reikia duoti vieną kartą per parą po 8 mg maropitanto vienam kg kūno svorio, naudojant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą kramtomųjų tablečių skaičių. Kramtomąsias tabletes galima perlaužti išilgai tabletės įrantos.

Kramtomąsias tabletes reikia duoti likus ne mažiau kaip vienai valandai iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogų vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Judesio ligos prevencija				
Šuns kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius			
	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

Kadangi farmakokinetikos svyravimai yra dideli, o kartotinai naudojant vieną kartą per parą maropitantas kaupiasi organizme, kai kuriems individams ir kartojant dozę gali pakakti mažesnių nei rekomenduojama dozių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl judesio ligos, prieš duodant vaistus rekomenduotina negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Tačiau maropitanto kramtomųjų tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ėdesį, nes tai gali lėtinti tabletės tirpimą ir atitinkamai veikimo pradžią.

Šunis reikia atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena kramtomoji tabletė buvo praryta.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jei tabletės padalytos, likusią dalį reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą. Po 3 dienų likusias pusę ar ketvirtį tabletės reikia išmesti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/343/001-028

Aliuminio [PVC/Alu/oPA]-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 kramtomųjų tablečių.
Aliuminio [PVC/Alu/oPA]-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 4 kramtomosios tabletės.

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė, kurioje yra 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 kramtomųjų tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

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

Danmark

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas
Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
(Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Polska

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

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

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