

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emevet 16 mg purutabletit koiralle
Emevet 24 mg purutabletit koiralle
Emevet 60 mg purutabletit koiralle
Emevet 160 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	16 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	24 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	60 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	160 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva.

Purutabletin voi jakaa puoliksi tai neljäsosiin.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy koirilla.
Matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy koirilla.
Oksentelun estämiseen ja hoitoon koirilla, yhdessä maropitantti-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Maropitantti-purutabletit ovat osoittautuneet tehokkaiksi oksentelun hoidossa. Jos oksentelua kuitenkin esiintyy tiheästi, suun kautta annosteltu maropitantti ei ehkä imeydy ennen seuraavaa oksennuskertaa. Siksi suositellaan oksentelun hoidon aloittamista maropitantti-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy selvitetään. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitanttihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli nuorilla koirilla, joilla on virusperäinen enteriitti). Jos hoitoa on välttämättä jatkettava yli 5 päivää, on seurattava tarkasti mahdollisten haittavaikutusten esiintymistä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 8 mg/kg (matkapahoinvointi) ja alle 8 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille ja imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa ja siksi sen käytössä on noudatettava varovaisuutta koirilla, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta on käytettävä varoen eläimillä, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta; pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Purutabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä purutabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹
---	------------------------

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt (ataksia, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina) Letargia
--	---

¹: Ennen matkaa havaittu, tavallisesti kahden tunnin kuluessa annostuksen jälkeen annoksella 8 mg/kg.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Raportit tulee lähettää, mieluiten eläinlääkärin kautta, joko myyntiluvan haltijalle tai tämän paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen raportointijärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

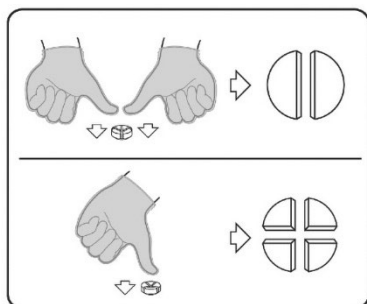
Hoidettaessa matkapahoinvointia suositellaan kevyen aterian tai välipalan antamista ennen annostusta; on vältettävä pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista. Tabletteja ei kuitenkaan pitäisi piilottaa tai kääriä ruokapalan sisään, koska se voi viivästyttää purutabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiria on tarkkailtava huolellisesti lääkkeen antamisen jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen purutabletti on nielty.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta varmistetaan oikea annos. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourteet ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



Puolittaminen: paina peukaloilla tabletin kummaltakin puolelta.

Neljään osaan jakaminen: paina peukalolla tabletin keskeltä.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Vaikutus kestää noin 24 tuntia ja siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua (kuten kemoterapia).

Maropitanttia voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko purutabletteina tai injektionesteenä kerran vuorokaudessa annettuna. Injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja purutabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy			
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä		
	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

Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkua. Oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, joten tabletin voi antaa edellisenä iltana ennen aikaisin aamulla alkavaa matkaa. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä			
	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

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat olla riittäviä joillekin yksilöille ja kun annos toistetaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Maropitantti-purutabletit olivat hyvin siedettyjä annettaessa 15 päivän ajan annoksella 10 mg/kg/vrk.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen annoksen jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, havaittiin, kun valmistetta annettiin annoksina, jotka ylittivät 20 mg/kg.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta. Koirilla tehdyissä *in vivo* -tutkimuksissa on osoitettu maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen.

Maropitantti on ei-sedatiivinen eikä sitä tule käyttää rauhoittavana lääkkeenä matkapahoinvoinnin hoitoon.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Pahoinvointiin liittyvät oireet, kuten liiallinen syljen erityis ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirille annetun maropitanttikerta-annoksen 2 mg painokiloa kohden (2 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 81 ng/ml, joka saavutettiin 1,9 tunnin kuluttua antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation laskennallinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 4,03 tuntia.

Annoksella 8 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) 776 ng/ml saavutettiin 1,7 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Annoksen 8 mg/kg eliminaation puoliintumisaika oli 5,47 tuntia.

Farmakokineettiset erot yksilöiden välillä voivat olla suuria, AUC:n osalta jopa 70 CV %.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitantipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Suun kautta annetun maropitantin hyötyosuudeksi arvioitiin 23,7 % annoksella 2 mg/kg ja 37,0 % annoksella 8 mg/kg. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin laskimoon annetun 1–2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4–7,0 l/kg. Maropitantin farmakokineettiset ominaisuudet ovat ei-lineaariset (annoksen suurentuessa AUC kasvaa suhteessa enemmän) suun kautta annetuilla annoksilla 1–16 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 2 mg/kg/vrk kertymisaste oli 151 %. Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 8 mg/kg/vrk kertymisaste oli 218 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin puhdistumareittinä, alle 1 % oraalista 8 mg/kg annoksesta on havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Maropitantin sitoutuminen plasman proteiineihin on koirilla yli 99 %.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jos tabletit jaetaan osiin, jäljelle jäävä osa on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla. Kaikki tablettien puolikkaat ja neljännekset, jotka ovat käyttämättä kolmen vuorokauden jälkeen, on hävitettävä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Käyttämätön jaettu tabletti laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytetään pahvipakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 10 purutablettia.
Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 4 purutablettia.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, joka sisältää 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 purutablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/343/001-028

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02/06/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIRASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emevet 16 mg purutabletit
Emevet 24 mg purutabletit
Emevet 60 mg purutabletit
Emevet 160 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

Maropitantti (maropitanttisisitraattimonohydraattina)	16 mg
Maropitantti (maropitanttisisitraattimonohydraattina)	24 mg
Maropitantti (maropitanttisisitraattimonohydraattina)	60 mg
Maropitantti (maropitanttisisitraattimonohydraattina)	160 mg

3. PAKKAUSKOKO

4 purutablettia
10 purutablettia
12 purutablettia
30 purutablettia
40 purutablettia
50 purutablettia
100 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä jaettu tabletti 3 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/25/343/001-028

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emevet



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi purutabletti sisältää:

16 mg maropitanttia

24 mg maropitanttia

60 mg maropitanttia

160 mg maropitanttia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emevet 16 mg purutabletit koiralle
Emevet 24 mg purutabletit koiralle
Emevet 60 mg purutabletit koiralle
Emevet 160 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	16 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	24 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	60 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	160 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva.

Purutabletin voi jakaa puoliksi tai neljäsosiin.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.



4. Käyttöaiheet

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy koirilla.

Matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy koirilla.

Oksentelun estämiseen ja hoitoon koirilla, yhdessä maropitantti-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Maropitantti-purutabletit ovat osoittautuneet tehokkaiksi oksentelun hoidossa, jos oksentelua kuitenkin esiintyy tiheästi, suun kautta annosteltu maropitantti ei ehkä imeydy ennen seuraavaa oksennuskertaa. Siksi suositellaan oksentelun hoidon aloittamista maropitantti-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy selvitetään. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitanttihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli nuorilla koirilla, joilla on virusperäinen enteriitti). Jos hoitoa on välttämättä jatkettava yli 5 päivää, on seurattava tarkasti mahdollisten haittavaikutusten esiintymistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 8 mg/kg (matkapahoinvointi) ja alle 8 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille ja imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa ja siksi sen käytössä on noudatettava varovaisuutta koirilla, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitojakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta on käytettävä varoen eläimillä, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta; pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Purutabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä purutabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Maropitantti-purutabletit olivat hyvin siedettyjä annettaessa 15 päivän ajan annoksella 10 mg/kg/vrk.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen annoksen jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, havaittiin, kun valmistetta annettiin annoksina, jotka ylittivät 20 mg/kg.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt (Ataksia (koordinaatiohäiriöt), kouristuskouristukset, kouristus, lihasvapina) Horros (Letargia)

¹: Ennen matkaa havaittu, tavallisesti kahden tunnin kuluessa annostuksen jälkeen annoksella 8 mg/kg.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

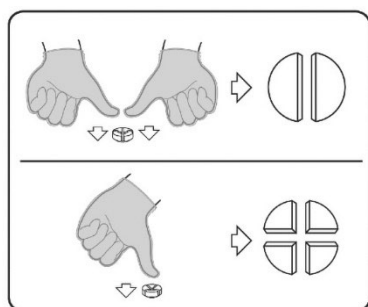
8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta varmistetaan oikea annos. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourteet ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



Puolittaminen: paina peukaloilla tabletin kummaltakin puolelta.

Neljään osaan jakaminen: paina peukalolla tabletin keskeltä.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Vaikutus kestää noin 24 tuntia ja siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua (kuten kemoterapia).

Maropitanttia voidaan käyttää oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn joko purutabletteina tai injektionesteenä kerran vuorokaudessa annettuna. Injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja purutabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy			
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä		
	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

Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy, (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkua. Oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, joten tabletin voi antaa edellisenä iltana ennen aikaisin aamulla tehtävää matkaa. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä			
	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

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat olla riittäviä joillekin yksilöille ja kun annos toistetaan.

9. Annostusohjeet

Hoidettaessa matkapahoinvointia suositellaan kevyen aterian tai välipalan antamista ennen annostusta, on vältettävä pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiria on tarkkailtava huolellisesti lääkkeen antamisen jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen purutabletti on nieltty.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jos tabletit jaetaan osiin, jäljelle jäävä osa on säilytettävä läpipainopakkauksessa pahvirasian sisällä ja käytettävä seuraavalla antokerralla. Kaikki tablettien puolikkaat ja neljännekset, jotka ovat käyttämättä kolmen vuorokauden jälkeen, on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/25/343/001-028

Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 10 purutablettia.
Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 4 purutablettia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 purutablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Puh: +49 (0)5136 60660

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Slovenija

TPR d.o.o.

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

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