

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Emevet 16 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 24 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 60 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 160 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

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

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Togħma tat-tigieġ

Pilloli li jintmagħdu offwhite għal kannella ċar b'tikek kannella, tondi u konvessi b'linja għall-qsim f'forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam f'nofsijiet jew fi kwartijiet ugwali.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Prevenzjoni ta' dardir ikkawżat mill-kimoterapija fil-klieb.

Prevenzjoni ta' rimettar ikkawżat mill-mard taċ-ċaqliq fil-klieb.

Prevenzjoni u trattament ta' rimettar, flimkien ma' maropitant soluzzjoni għall-injezzjoni u flimkien ma' miżuri ohra ta' appoġġ fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Ir-rimettar jista' jkun assoċjat ma' kundizzjonijiet serji u debilitanti hafna inklużi ostruzzjonijiet gastrointestinali; għalhekk, għandhom jintużaw evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

Maropitant pilloli li jintmagħdu intwerew li huma effettivi fit-trattament ta' emesi, madankollu fejn il-frekwenza tar-rimettar hija għolja, maropitant mogħti mill-ħalq jista' ma jiġix assorbit qabel ma jseħh l-avveniment ta' rimettar li jmiss. Għalhekk huwa rakkomandat li jinbeda t-trattament ta' emesis b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' maropitant.

Prattika veterinarja tajba tindika li l-antiemetiċi għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri veterinarji u ta' appoġġ oħrajn, bħal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni tal-fluwidi filwaqt li jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti tar-rimettar. Is-sigurtà ta' maropitant waqt trattament għal aktar minn 5 ijiem ma ġietx esplorata fil-popolazzjoni fil-mira (jiġifieri, klieb żgħar li jbatu minn enterite virali). Fil-każ li trattament għal perjodu itwal minn 5 ijiem jitqies bħala meħtieġ, għandu jiġi implimentat monitoraġġ bir-reqqa ta' avvenimenti avversi potenzjali.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb ta' inqas minn 16-il ġimgħa għad-doża ta' 8 mg/kg (mard taċ-ċaqliq), u fi klieb ta' inqas minn 8 ġimgħat għad-doża ta' 2 mg/kg (rimettar) kif ukoll fi klieb tqal jew li qed iredgħu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Maropitant huwa metabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'mard tal-fwied. Billi maropitant jakkumula fil-ġisem matul perjodu ta' trattament ta' 14-il jum minhabba saturazzjoni metabolika, waqt kura fit-tul għandu jiġi implimentat monitoraġġ bir-reqqa tal-funzjoni tal-fwied flimkien ma' kwalunkwe avveniment avvers.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela f'annimali li jbatu minn jew bi predispożizzjoni għal mard kardjaku peress li maropitant għandu affinità għall-kanali tal-jon tal-kalċju (Ca) u tal-jon tal-potassju (K). Żidiet ta' madwar 10 % fl-intervall QT tal-elettrokardjogramma (ECG) ġew osservati fi studju fuq klieb beagle b'saħħithom li ngħataw 8 mg/kg mill-ħalq; madankollu, zieda bħal din x'aktarx li ma tkunx ta' sinifikat kliniku.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma. Sabiex tiġi evitata ingestjoni aċċidentali, aħżen dawn il-pilloli li jintmagħdu fejn ma jintlahqux mill-annimali.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tiblagħhom b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturb newroloġiku (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, rogħda fil-muskoli) Letargija

¹: Osservati qabel il-vjaġġ, normalment fi żmien sagħtejn wara amministrazzjoni ta' doża ta' 8 mg/kg

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuza flimkien ma' antagonisti tal-kanali ta' Ca minhabba li maropitant għandu affinità għall-kanali ta' Ca.

Maropitant jehel ħafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi ohra li jehlu ħafna.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

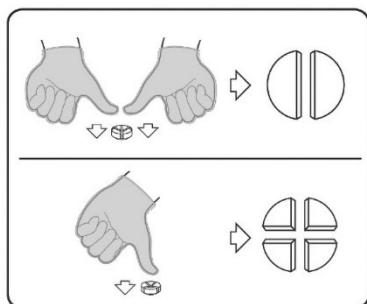
Għall-mard taċ-ċaqliq, hija rrakkomandata ikla ħafifa jew snack qabel id-dożaġġ; sawm fit-tul qabel l-amministrazzjoni għandu jiġi evitat. Madankollu, maropitant pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jingħataw imgeżwrin jew inkapsulati fl-ikel minhabba li dan jista' jdewwem id-dissoluzzjoni tal-pillola li tintmagħad u konsegwentement il-bidu tal-effikaċja.

Il-klieb għandhom jiġu osservati b'attenzjoni wara l-għoti biex jiġi żgurat li kull pillola li tintmagħad tinbela'.

Għall-prevenzjoni tad-dardir ikkawżat mill-kemoterapija u t-trattament u l-prevenzjoni tar-remettar (għajr mard taċ-ċaqliq), (għal klieb ta' 8 ġimgħat jew aktar biss).

Għat-trattament jew għall-evitar tar-rimettar, maropitant pilloli li jintmagħdu għandhom jingħataw darba kuljum, f'doża ta' 2 mg maropitant għal kull kg ta' piż tal-ġisem, bl-użu tan-numru ta' pilloli li jintmagħdu mogħtija fit-tabella hawn taht. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim fuq il-pillola.

It-tebqa jistgħu jiġu maqsuma f'2 jew 4 partijiet ugwali biex jippermettu dozi preċiżi. Poġġi t-tebqa fuq ta' wiċċ ħafi, bil-parti li għandha l-linji f'għewwa 'l fuq u l-parti konvessa (sturda) 'l isfel.



Biex taqşam f2 partijiet ugwali: Aghfas subgħajk il-kbar p['l isfel 'il isfel fuq iż-żewġ naħat tat-tabella.

Biex taqşam f4 partijiet ugwali: Aghfas is-saba' l-kbir 'il isfel fil-ġnub tat-tabella.

Biex jiġi evitat ir-rimettar, il-pilloli għandhom jingħataw aktar minn siegħa minn qabel. It-tul tal-effett huwa ta' madwar 24 siegħa u, għalhekk, il-pilloli jistgħu jingħataw il-lejl ta' qabel l-amministrazzjoni ta' agent li jista' jikkawża emesi (eż., kimoterapija).

Maropitant jista' jintuża biex jittratta jew jipprevjeni r-rimettar jew bhala pilloli li jintmagħdu jew bhala soluzzjoni għall-injezzjoni mogħtija darba kuljum. Maropitant soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tingħata sa hamest ijiem u maropitant pilloli li jintmagħdu sa erbatax-il jum.

Prevenzjoni ta' dardir ikkawżat mill-kimoterapija Trattamento u prevenzjoni tar-rimettar (hlief mard tač-čaqliq)			
Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		
	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

Għall-prevenzjoni tar-rimettar ikkawżat mill-mard tač-čaqliq (għal klieb ta' 16-il ġimgha jew aktar biss).

Biex jiġi evitat ir-rimettar ikkawżat mill-mard tač-čaqliq, maropitant pilloli li jintmagħdu għandhom jingħataw darba kuljum, f'doża ta' 8 mg maropitant għal kull kg ta' piż tal-ġisem, bl-użu tan-numri ta' pilloli li jintmagħdu mogħtija fit-tabella hawn taht. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu tul il-linji tal-qsim fuq il-pillola.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom jingħataw mill-inqas siegħa qabel jinbeda l-vjaġġ. L-effett antiemetiku jippersisti għal mill-inqas 12-il siegħa, li għall-konvenjenza jista' jippermetti l-amministrazzjoni fil-lejl ta' qabel l-ivvjaġġar kmieni filgħodu. It-trattamento jista' jiġi ripetut għal massimu ta' jumejn konsekuttivi.

Prevenzjoni tal-mard tač-čaqliq				
Piż tal- ġisem tal- kelb (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu			
	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

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara amministrazzjoni ripetuta darba kuljum, dożi aktar baxxi minn daww rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta d-doża tiġi ripetuta.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Maropitant pilloli li jintmagħdu ġew ittollerati tajjeb meta ngħataw għal 15-il jum f'dożaġġi sa 10 mg/kg piż tal-ġisem kuljum.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju ngħata f'dożi ta' aktar minn 20 mg/kg piż tal-ġisem, ġew osservati sinjali kliniċi li jinkludu rimettar mal-ewwel amministrazzjoni, tbeżliq eċċessiv u ppurgar maħlul.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA04AD90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ir-rimettar huwa proċess kumpless ikkoordinat ċentralment miċ-ċentru emetiku. Dan iċ-ċentru jikkonsisti f'diversi nuklei tal-brainstem (żona postrema, tractus solitarius tan-nukleu, nukleu motorju dorsali tal-vagus) li jirċievu u jintegraw stimuli sensorji minn sorsi ċentrali u periferali u stimuli kimiċi miċ-ċirkolazzjoni u l-fluwidu ċerebro-spinali.

Maropitant huwa newrokinin 1 (NK₁) antagonista tar-riċetturi, li jaġixxi billi jinibixxi l-irbit tas-sustanza P, newropeptide tal-familja tat-tachykinin. Is-sustanza P tinstab f'konċentrazzjonijiet sinifikanti fin-nuklei li jinkludu ċ-ċentru emetiku u hija meqjusa bħala n-newrotrasmettitur ewlieni involut fir-rimettar. Billi jinibixxi l-irbit tas-sustanza P fiċ-ċentru emetiku, maropitant huwa effettiv kontra kawżi newrali u umorali (ċentrali u periferali) tar-rimettar. Varjetà ta' assaġġi *in vitro* wrew li

maropitant jehel b'mod selettiv fir-riċettur NK₁ riċettur b'antagoniżmu funzjonali dipendenti fuq id-doża tal-attività tas-sustanza P. Studji *in vivo* fil-klieb urew effikaċja anti-emetika ta' maropitant kontra emetiċi ċentrali u periferali inklużi apomorphine, cisplatin u xirop ta' ipecac.

Maropitant mhuwiex sedattiv u m'għandux jintuża bħala sedattiv fil-mard taċ-ċaqliq.

Maropitant huwa effettiv kontra r-rimettar. Sinjali ta' dardir li jinkludu salivazzjoni eċċessiva u letargija jistgħu jibqgħu matul il-kura.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant meta ngħata bħala doża orali waħda ta' 2 mg/kg piż tal-ġisem lill-klieb kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' madwar 81 ng/ml; dan inkiseb fi żmien 1.9 siegħa wara d-doża (t_{max}). L-oġġla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis fl-espożizzjoni sistemika b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti (t_{1/2}) ta' 4.03 sigħat. F'doża ta' 8 mg/kg, is-C_{max} ta' 776 ng/ml intlaħaq 1.7 sigħat wara d-doża. Il-half-life ta' eliminazzjoni bi 8 mg/kg kienet ta' 5.47 sigħat.

Il-varjazzjoni inter-individwu fil-kinetiċi tista' tkun kbira, sa 70 CV% għall-AUC.

Wagt studji kliniċi, il-livelli ta' maropitant fil-plażma pprovdew effikaċja minn siegħa wara l-ġhoti. Stimuli għall-bijodisponibilità orali ta' maropitant kienu 23.7% f'2 mg/kg u 37.0% f'8 mg/kg. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) iddeterminat wara għoti ġol-vini f'1–2 mg/kg varja minn bejn wieħed u ieħor 4.4 għal 7.0 l/kg. Maropitant juri farmakokinetiċi mhux lineari (AUC tiżdied aktar minn proporzjonalment b'żieda fid-doża) meta jingħata mill-halq fil-medda tad-doża ta' 1-16 mg/kg.

Wara amministrazzjoni orali ripetuta għal hamest ijiem konsekuttivi f'doża ta' kuljum ta' 2 mg/kg, l-akkumulazzjoni kienet ta' 151 %. Wara amministrazzjoni orali ripetuta għal jumejn konsekuttivi f'doża ta' kuljum ta' 8 mg/kg, l-akkumulazzjoni kienet ta' 218 %. Maropitant jgħaddi minn metabolizmu tal-P450 (CYP) fil-fwied. CYP2D15 u CYP3A12 ġew identifikati bħala l-isoformi tal-klieb involuti fil-bijotrasformazzjoni epatika ta' maropitant.

It-tneħħija mill-kliwi hija rotta minuri ta' eliminazzjoni, b'inqas minn 1 % ta' doża orali ta' 8 mg/kg tidher fl-awrina jew bħala maropitant jew bħala l-metabolit maġġuri tiegħu. Ir-rabta ta' maropitant fil-proteini tal-plażma fil-klieb hija aktar minn 99 %.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Jekk il-pilloli jinqasmu, il-parti li jifdal għandha tinżamm fil-pakkett tal-folja u għandha tintuża fl-amministrazzjoni li jkun imiss. Kwalunkwe nofs jew kwart ta' pillola li jifdal wara 3 ijiem għandha tintrema.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Kull nofs pillola maqsuma mhux użata għandha tiġi rritornata fil-folja miftuħa u din għandha tinżamm fil-kaxxa ta' barra tal-kartun.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folja tal-Aluminju [PVC/Alu/oPA]-Aluminju, li fiha 10 pilloli li jintmagħdu kull waħda.
Folja tal-Aluminju [PVC/Alu/oPA]-Aluminju, li fiha 4 pilloli li jintmagħdu kull waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 pilloli li jintmagħdu

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/343/001-028

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/06/2025

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Emevet 16 mg pilloli li jintmagħdu
Emevet 24 mg pilloli li jintmagħdu
Emevet 60 mg pilloli li jintmagħdu
Emevet 160 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

4 pilloli li jintmagħdu
10 pilloli li jintmagħdu
12 pilloli li jintmagħdu
30 pillola li tintmagħad
40 pilloli li jintmagħdu
50 pillola li tintmagħad
100 pillola li tintmagħad

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 ijiem.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/343/001-028

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FOLJA tal-Aluminju [PVC/Alu/oPA]-Aluminju

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emevet



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola li tintmagħad fiha:

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Emevet 16 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 24 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 60 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Emevet 160 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

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

Pillola li tintmagħad offwajt għal kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja għall-qsim f'forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam f'nofsijiet jew fi kwartijiet ugwali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Prevenzjoni ta' dardir ikkawżat mill-kimoterapija fil-klieb.

Prevenzjoni ta' rimettar ikkawżat mill-mard taċ-ċaqliq fil-klieb.

Prevenzjoni u trattament ta' rimettar, flimkien ma' maropitant soluzzjoni għall-injezzjoni u flimkien ma' miżuri oħra ta' appoġġ fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Ir-rimettar jista' jkun assoċjat ma' kundizzjonijiet serji u debilitanti ħafna inklużi ostruzzjonijiet gastrointestinali; għalhekk, għandhom jintużaw evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

Maropitant pilloli li jintmagħdu intwerew li huma effettivi fit-trattament ta' emesi, madankollu fejn il-frekwenza tar-rimettar hija għolja, maropitant mogħti mill-halq jista' ma jiġix assorbit qabel ma jseħh l-avveniment ta' rimettar li jmiss. Għalhekk huwa rakkomandat li jinbeda t-trattament ta' emesis b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' maropitant.

Prattika veterinarja tajba tindika li l-antiemetiċi għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri veterinarji u ta' appoġġ oħrajn, bħal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni tal-fluwidi filwaqt li jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti tar-rimettar. Is-sigurtà ta' maropitant waqt trattament għal aktar minn 5 ijiem ma ġietx esplorata fil-popolazzjoni fil-mira (jiġifieri, klieb żgħar li jbatu minn enterite virali). Fil-każ li trattament għal perjodu itwal minn 5 ijiem jitqies bħala meħtieġ, għandu jiġi implimentat monitoraġġ bir-reqqa ta' avvenimenti avversi potenzjali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb ta' inqas minn 16-il ġimġha għad-doża ta' 8 mg/kg (mard taċ-ċaqliq), u fi klieb ta' inqas minn 8 ġimġhat għad-doża ta' 2 mg/kg (rimettar) kif ukoll fi klieb tqal jew li qed ireddegħu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Maropitant huwa metabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'mard tal-fwied. Billi maropitant jakkumula fil-ġisem matul perjodu ta' trattament ta' 14-il jum minhabba saturazzjoni metabolika, waqt kura fit-tul għandu jiġi implimentat monitoraġġ bir-reqqa tal-funzjoni tal-fwied flimkien ma' kwalunkwe avveniment avvers.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela f'annimali li jbatu minn jew bi predispożizzjoni għal mard kardjaku peress li maropitant għandu affinità għall-kanali tal-jone tal-kalċju (Ca) u tal-jone tal-potassju (K). Żidiet ta' madwar 10 % fl-intervall QT tal-elettrokardjogramma (ECG) ġew osservati fi studju fuq klieb beagle b'saħħithom li ngħataw 8 mg/kg mill-ħalq; madankollu, zieda bħal din x'aktarx li ma tkunx ta' sinifikat kliniku.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma. Sabiex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, aħżen dawn il-pilloli li jintmagħdu fejn ma jintlaħqux mill-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tiblagħhom b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża flimkien ma' antagonisti tal-kanali tal-Ca minhabba li maropitant għandu affinità għall-kanali tal-Ca.

Maropitant jehel hafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħrajn li jehlu hafna.

Doża eċċessiva:

Maropitant pilloli li jintmagħdu ġew ittollerati tajjeb meta ngħataw għal 15-il jum f'dożaġġi sa 10 mg/kg piż tal-ġisem kuljum.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju ngħata f'doži ta' aktar minn 20 mg/kg piż tal-ġisem, ġew osservati sinjali kliniċi li jinkludu rimettar mal-ewwel amministrazzjoni, tbeżliq eċċessiv u ppurgar maħlul.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Disturb newroloġiku (eż. Atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni), konvulzjoni, aċċessjoni, roġħda fil- muskoli) Letargija

¹: 1 Osservati qabel il-vjaġġ, normalment fi żmien sagħtejn wara amministrazzjoni ta' doża ta' 8 mg/kg.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

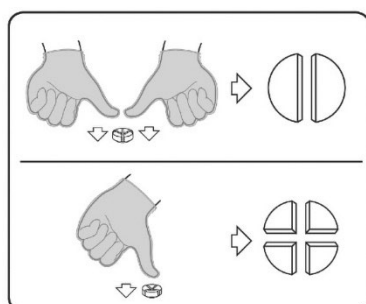
8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Għall-prevenzjoni tad-dardir ikkawżat mill-kemoterapija u t-trattament u l-prevenzjoni tar-rimettar (għajr mard taċ-ċaqliq), (għal klieb ta' 8 ġimġat jew aktar biss).

Għat-trattament jew għall-evitar tar-rimettar, maropitant pilloli li jintmagħdu għandhom jingħataw darba kuljum, f'doża ta' 2 mg maropitant għal kull kg ta' piż tal-ġisem, bl-użu tan-numru ta' pilloli li jintmagħdu mogħtija fit-tabella hawn taħt. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim fuq il-pillola.

It-tebqa jistgħu jiġu maqsuma f'2 jew 4 partijiet ugwali biex jippermettu doži preċiżi. Poġġi t-tebqa fuq ta' wiċċ ħafif, bil-parti li għandha l-linji f'għewwa 'l fuq u l-parti konvessa (sturda) 'l isfel.



Biex taqşam f'2 partijiet ugwali: Aghfas subgħajk il-kbar 'il isfel fuq iż-żewġ naħat tat-tabella.

Biex taqşam f'4 partijiet ugwali: Aghfas is-saba' l-kbir 'il isfel fil-ġnub tat-tabella.

Biex jiġi evitat ir-rimettar, il-pilloli għandhom jingħataw aktar minn siegħa minn qabel. It-tul tal-effett huwa ta' madwar 24 siegħa u, għalhekk, il-pilloli jistgħu jingħataw il-lejl ta' qabel l-amministrazzjoni ta' agent li jista' jikkawża emesi (eż., kimoterapija).

Maropitant jista' jintuża biex jittratta jew jipprevjeni r-rimettar jew bħala pilloli li jintmagħdu jew bħala soluzzjoni għall-injezzjoni mogħtija darba kuljum. Maropitant soluzzjoni għall-

injezzjoni tista' tinghata sa hamest ijiem u maropitant pilloli li jintmagħdu sa erbatax-il jum.

Prevenzjoni ta' dardir ikkawżat mill-kimoterapija Trattament u prevenzjoni tar-rimettar (hlief mard tač-čaqliq)			
Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		
	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

Għall-prevenzjoni tar-rimettar ikkawżat mill-mard tač-čaqliq, (għal klieb ta' 16-il ġimġha jew aktar biss).

Biex jiġi evitat ir-rimettar ikkawżat mill-mard tač-čaqliq, maropitant pilloli li jintmagħdu għandhom jinghataw darba kuljum, f'doża ta' 8 mg maropitant għal kull kg ta' piż tal-ġisem, bl-użu tan-numri ta' pilloli li jintmagħdu mogħtija fit-tabella hawn taħt. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim fuq il-pillola.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom jinghataw mill-inqas siegħa qabel jinbeda l-vjaġġ. L-effett anti-emetiku jippersisti għal mill-inqas 12-il siegħa, li għall-konvenjenza jista' jippermetti l-amministrazzjoni fil-lejl ta' qabel l-ivvjaġġar kmieni filgħodu. It-trattament jista' jiġi ripetut għal massimu ta' jumejn konsekuttivi.

Prevenzjoni tal-mard tač-čaqliq				
Piż tal- ġisem tal- kelb (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu			
	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

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara amministrazzjoni ripetuta darba kuljum, doži aktar baxxi minn daww rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta d-doża tiġi ripetuta.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għall-mard tač-čaqliq hija rakkomandata ikla hafifa jew snack qabel id-dożagġ, u sawm fit-tul qabel l-amministrazzjoni għandu jiġi evitat. Madankollu, maropitant pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinghataw imgeżwrin jew inkapsulati fl-ikel minhabba li dan jista' jdewwem id-dissoluzzjoni tal-pillola li tintmagħad u konsegwentement il-bidu tal-effett.

Il-klieb għandhom jiġu osservati b'attenzjoni wara l-għoti biex jiġi żgurat li kull pillola tinbela'.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-folja wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Jekk il-pilloli jinqasmu, il-parti li jifdal għandha tinzamm fil-pakkett tal-folji, ġewwa kaxxa tal-kartuna fuq barra, u għandha tintuża fl-amministrazzjoni li jkun imiss. Kwalunkwe nofs jew kwart ta' pillola li jifdal wara 3 ijiem għandha tintrema.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/343/001-028

Folja tal-Aluminju [PVC/Alu/oPA]-Aluminju, li fiha 10 pilloli li jintmagħdu kull waħda.
Folja tal-Aluminju [PVC/Alu/oPA]-Aluminju, li fiha 4 pilloli li jintmagħdu kull waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 pilloli li jintmagħdu

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta’ kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Il-Ġermanja

Tel: +49 (0)5136 60660

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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 Biatorbágy
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