

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emevet 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 24 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 60 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 160 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως maropitant citrate monohydrate) 16 mg
Μαροπιτάντη (ως maropitant citrate monohydrate) 24 mg
Μαροπιτάντη (ως maropitant citrate monohydrate) 60 mg
Μαροπιτάντη (ως maropitant citrate monohydrate) 160 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Chicken flavour

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλά και κυρτά δισκία με σταυρωτή διχοτομούμενη γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μέρη του μισού ή του τετάρτου.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη της ναυτίας που προκαλεί η χημειοθεραπεία σε σκύλους.
Πρόληψη του εμετού που προκαλεί η ναυτία μεταφοράς σε σκύλους.
Πρόληψη και αντιμετώπιση εμετού, σε συνδυασμό με ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης και με άλλα υποστηρικτικά μέτρα σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συσχετίζεται με σημαντικές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων γαστρεντερικού συστήματος, ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης αποδείχθηκαν αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση του εμετού, ωστόσο όταν η συχνότητα των εμετών είναι μεγάλη, η δια στόματος χορηγούμενη μαροπιτάντη μπορεί να μην απορροφηθεί πριν το επόμενο συμβάν εμετού. Επομένως συνιστάται να ξεκινήσει η αντιμετώπιση του εμετού με ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η οροθεραπείαυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων του εμετού αιτιών. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στον πληθυσμό-στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που πάσχουν από ιογενή εντερίτιδα). Σε περίπτωση θεραπείας που θεωρείται απαραίτητη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg (έμετος) καθώς και σε εγκύους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας επιπρόσθετα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων ασβεστίου (Ca) και καλίου (K). Αυξήσεις κατά περίπου 10% στο διάστημα QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία.

Τα μασώμενα δισκία έχουν γεύση. Προς αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, αυτά τα μασώμενα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται σε θέση που δεν προσεγγίζουν ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 στα 10 ζώα/ 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογική διαταραχή (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος) Λήθαργος

¹: Παρατηρήθηκε πριν από το ταξίδι, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης των 8 mg /kg.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Βλέπε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και Γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

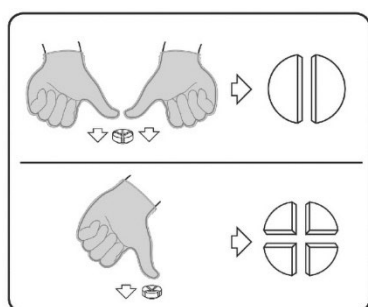
Για ναυτία λόγω μεταφοράς, συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη δίαιτα πριν τη χορήγηση. Ωστόσο, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης δε θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση του μασώμενου δισκίου και επομένως, και την αποτελεσματικότητά.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε δισκίο έχει καταποθεί.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου (εκτός ναυτίας μεταφοράς), (μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερους).

Για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου ύ, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης πρέπει να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg μαροπιτάντη ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των μασώμενων δισκίων που αναγράφεται στον πίνακα παρακάτω. Τα μασώμενα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής στο δισκίο.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την στρογγυλεμένη πλευρά προς την επιφάνεια.



Μισά τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο (π.χ. χημειοθεραπεία).

Η μαροπιτάντη μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση του εμέτου είτε με τη μορφή μασώμενου δισκίου ή με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης έως και δεκατέσσερις ημέρες.

Πρόληψη της ναυτίας που προκαλεί η χημειοθεραπεία Θεραπεία και πρόληψη εμετού (εκτός ναυτίας μεταφοράς)			
Βάρος σώματος σκύλου (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων		
	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

Για την πρόληψη του εμετού λόγω ναυτίας μεταφοράς (μόνο για σκύλους ηλικίας 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους).

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης θα πρέπει να χορηγούνται μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg μαροπιτάντης ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Τα μασώμενα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος των εγκοπών στο δισκίο.

Τα μασώμενα δισκία πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού. Η αντιεμετική δράση διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει τη χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το μέγιστο για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Πρόληψη ναυτίας μεταφοράς				
Βάρος σώματος σκύλου (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων			
	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

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας φοράς ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα μεμονωμένα περιστατικά και όταν η δόση επαναλαμβάνεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης είναι καλά ανεκτά όταν χορηγούνται για 15 ημέρες σε δόσεις έως 10 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Κλινικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν έμετο κατά την πρώτη χορήγηση, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα έχουν παρατηρηθεί όταν το προϊόν έχει χορηγηθεί σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/kg σωματικού βάρους.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του έμετου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, πυρήνας μονήρους δεσμίδας, πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου) που λαμβάνουν και καθιστούν ενιαία τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης 1 (NK₁), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχυκινινών. Η

ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμετού και θεωρείται το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμετού, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμετού. Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχει δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον NK₁ υποδοχέα με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P. Μελέτες *in vivo* σε σκύλους έδειξαν την αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών ουσιών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και του σιροπιού ιπεκακουάνας.

Η μαροπιτάντη δεν είναι κατασταλτικό και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό για την ναυτία μεταφοράς.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση του εμέτου. Τα συμπτώματα ναυτίας περιλαμβάνουν υπερβολική σιαλόρροια και λήθαργο και μπορεί να παραμείνουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται ως άπαξ από του στόματος δόση των 2 mg/kg σωματικού βάρους στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 81 ng/ml. Αυτό επετεύχθη εντός 1,9 ωρών μετά τη δόση (t_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημισείας ζωής ($t_{0.5}$) 4,03 ώρες. Με μία δόση των 8 mg/kg, επετεύχθη C_{max} των 776 ng/ml σε 1,7 ώρες μετά τη δόση. Ο χρόνος ημισείας ζωής στα 8 mg/kg ήταν 5,47 ώρες.

Η εξατομίκευση της συσσώρευσης στην κινητική μπορεί να είναι μεγάλη, πάνω από 70 CV % για την AUC.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα κατέδειξαν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Εκτιμήσεις για την από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης ήταν 23,7 % στα 2 mg/kg και 37,0 % στα 8 mg/kg. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{ss}) καθορίστηκε έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 1-2 mg/kg, κυμαινόμενος κατά προσέγγιση από 4,4 έως 7,0 l/kg. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει μη γραμμική φαρμακοκινητική (AUC αυξάνει περισσότερο αναλογικά με την αυξανόμενη δόση) όταν χορηγείται από το στόμα σε εύρος δόσεως 1-16 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις από το στόμα για πέντε συνεχόμενες ημέρες με ημερήσια δόση 2 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 151 %. Ακολουθώντας μια επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα για δύο συνεχόμενες μέρες με ημερήσια δόση 8 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 218%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Τα CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1% μίας από του στόματος δόσης 8 mg/kg να εμφανίζεται στο ούρο είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η σύνδεση της μαροπιτάντης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι υψηλότερη από 99%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Αν τα δισκία χωρίζονται, το υπόλοιπο τμήμα πρέπει να διατηρείται στη συσκευασία blister και να χρησιμοποιείται στην επόμενη χορήγηση. Υπόλοιπα μισά ή τέταρτα του δισκίου πρέπει να απορρίπτονται μετά από 3 ημέρες.

5.3 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του δισκίου θα πρέπει να τοποθετείται στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται μέσα στο χάρτινο κουτί της συσκευασίας.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αλουμινένιο [PVC/Alu/oPA]-Αλουμίνιο blister, που το καθένα περιέχει 10 μασώμενα δισκία.
Αλουμινένιο [PVC/Alu/oPA]-Αλουμίνιο blister, που το καθένα περιέχει 4 μασώμενα δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 μασώμενα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών απόρριψης που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών απόρριψης που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/343/001-028

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02/06/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον σύνδεσμο [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ)**

ΧΑΡΤΟΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emevet 16 mg μασώμενα δισκία
Emevet 24 mg μασώμενα δισκία
Emevet 60 mg μασώμενα δισκία
Emevet 160 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 16 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 24 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 60 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 160 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 μασώμενα δισκία
10 μασώμενα δισκία
12 μασώμενα δισκία
30 μασώμενα δισκία
40 μασώμενα δισκία
50 μασώμενα δισκία
100 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ/Η ΖΩΟΥ/ΩΝ

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιείται εντός 3 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/343/001-028

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΗ (ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ)

Αλουμίνιο [PVC/Alu/οΡΑ]-Αλουμίνιο BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emevet



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ/ΕΣ ΟΥΣΙΑ/ΕΣ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Emevet 16 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 24 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 60 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Emevet 160 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 16 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 24 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 60 mg
Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 160 mg

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο με σταυρωτή διχοτομούμενη γραμμή στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μέρη του μισού και του τετάρτου.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της ναυτίας που προκαλεί η χημειοθεραπεία σε σκύλους.
Πρόληψη του εμετού που προκαλεί η ναυτία μεταφοράς σε σκύλους.
Πρόληψη και αντιμετώπιση εμετού, σε συνδυασμό με ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης και με άλλα υποστηρικτικά μέτρα σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο εμετός μπορεί να συσχετίζεται με σημαντικές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων γαστρεντερικού συστήματος, ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης αποδείχθηκαν αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση του εμετού, ωστόσο όταν η συχνότητα των εμετών είναι μεγάλη, η δια στόματος χορηγούμενη μαροπιτάντη μπορεί

να μην απορροφηθεί πριν το επόμενο συμβάν εμετού. Επομένως συνιστάται να ξεκινήσει η αντιμετώπιση του εμετού με ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η οροθεραπεία ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμετού. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στον πληθυσμό-στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που πάσχουν από ιογενή εντερίτιδα). Σε περίπτωση θεραπείας που θεωρείται απαραίτητη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg (έμετος) καθώς και σε εγκύους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας επιπρόσθετα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων ασβεστίου (Ca) και καλίου (K). Αυξήσεις κατά περίπου 10% στο διάστημα QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων

φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία.

Τα μασώμενα δισκία έχουν γεύση. Προς αποφυγή κατάποσης κατά λάθος, αυτά τα μασώμενα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται σε θέση που δεν προσεγγίζουν ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

Υπερδοσολογία:

Τα μασώμενα δισκία παροπιτάντης είναι καλά ανεκτά όταν χορηγούνται για 15 ημέρες σε δόσεις έως 10 mg/ kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Κλινικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν έμετο κατά την πρώτη χορήγηση, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα έχουν παρατηρηθεί όταν το προϊόν έχει χορηγηθεί σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/kg σωματικού βάρους.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 στα 10 ζώα/ 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογική διαταραχή (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος) Λήθαργος

¹: Παρατηρήθηκε πριν από το ταξίδι, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης των 8 mg /kg.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες, ακόμα κι αν αυτές δεν αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν λειτουργήσει, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την πρώτη ευκαιρία με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητο συμβάν στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

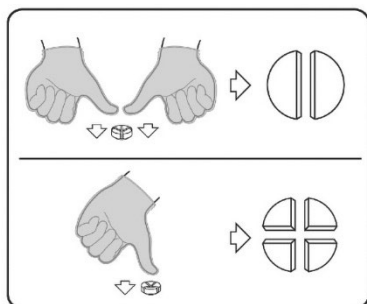
8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου (εκτός ναυτίας μεταφοράς), (μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερους).

Για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης πρέπει να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg μαροπιτάντη ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των μασώμενων δισκίων που αναγράφεται στον πίνακα παρακάτω. Τα μασώμενα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγχοπής στο δισκίο.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την στρογγυλεμένη πλευρά προς την επιφάνεια.



Μισά τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο (π.χ. χημειοθεραπεία).

Η μαροπιτάντη μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση του εμέτου είτε με τη μορφή μασώμενου δισκίου ή με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα μαροπιτάντης μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης έως και δεκατέσσερις ημέρες.

Πρόληψη της ναυτίας που προκαλεί η χημειοθεραπεία Θεραπεία και πρόληψη εμετού (εκτός ναυτίας μεταφοράς)			
Βάρος σώματος σκύλου (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων		
	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

Για την πρόληψη του εμετού λόγω ναυτίας μεταφοράς (μόνο για σκύλους ηλικίας 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους).

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω ναυτίας μεταφοράς, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης θα πρέπει να χορηγούνται μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg μαροπιτάντης ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Τα μασώμενα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής στο δισκίο.

Τα μασώμενα δισκία πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού. Η αντιεμετική δράση διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει τη χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το μέγιστο για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Πρόληψη ναυτίας μεταφοράς				
Σκύλοι: Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων			
	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

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκλιση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας φοράς ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα μεμονωμένα περιστατικά και όταν η δόση επαναλαμβάνεται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την ναυτία λόγω μεταφοράς, συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη δίαιτα πριν τη χορήγηση. Ωστόσο, τα μασώμενα δισκία μαροπιτάντης δε θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση του μασώμενου δισκίου και, επομένως, και την αποτελεσματικότητα.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε μασώμενο δισκίο έχει καταποθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία και την καρτέλα μετά τη λέξη Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Αν τα δισκία χωρίζονται, το υπόλοιπο τμήμα πρέπει να διατηρείται στη συσκευασία, εντός του χάρτινου κουτιού, και να χρησιμοποιείται στην επόμενη χορήγηση. Υπόλοιπα μισά ή τέταρτα του δισκίου πρέπει να απορρίπτονται μετά από 3 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών απόρριψης που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/343/001-028

Αλουμινένιο [PVC/Alu/oPA]-Αλουμίνιο blister, που το καθένα περιέχει 10 μασώμενα δισκία.
Αλουμινένιο [PVC/Alu/oPA]-Αλουμίνιο blister, που το καθένα περιέχει 4 μασώμενα δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 μασώμενα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον σύνδεσμο [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Γερμανία Tel: +49 (0)5136 60660

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Hrvatska

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27,
FI-13721 PAROLA
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
BOX 45010,
SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie