

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emevet 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 24 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 60 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 160 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	16 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	24 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	60 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	160 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză, microcristalină
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Aromă de pui

Comprimate de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotunde și convexe, cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul masticabil se poate diviza în jumătăți sau sferturi egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea stării de greață (nausea), indusă prin chimioterapie la câini.

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare la câini.

Pentru prevenirea și tratamentul vărsăturilor, în combinație cu maropitant soluție injectabilă și în combinație cu alte măsuri de susținere la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vărsăturile pot fi asociate cu afecțiuni debilitante severe, serioase incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Maropitant comprimate masticabile și-a dovedit eficacitatea în tratamentul emezei, totuși în situațiile în care frecvența vărsăturilor este mare, administrat pe cale orală, maropitant poate să nu fie absorbit înainte ca următorul acces de vomă să aibă loc. Prin urmare, în aceste situații se recomandă să se inițieze tratamentul emezei cu maropitant soluție injectabilă.

Bunele practici veterinare recomandă ca antiemeticele să fie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide în timp ce se abordează cauzele ce stau la baza vărsăturilor. Siguranța maropitantului nu a fost demonstrată în timpul unui tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul pentru o perioadă mai lungă de 5 zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor evenimente adverse.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 16 săptămâni pentru doza de 8 mg/kg (rău de mișcare) și la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pentru doza de 2 mg/kg (vărsături), precum și în cazul cățelelor gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la câinii cu afecțiuni hepatice. Deoarece maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice trebuie să fie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Acest produs medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de calciu (Ca) și potasiu (K). Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al electrocardiogramei (ECG) a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle sănătoși la care s-a administrat 8mg/kg pe cale orală; totuși este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Comprimatele masticabile sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele masticabile la discreția animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ¹
Foarte rare (<1 animal /10.000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsie, criză convulsivă, tremor muscular) Letargie

¹: Observate înainte de călătorie, de obicei în două ore după administrarea dozei de 8 mg/kg.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare orală.

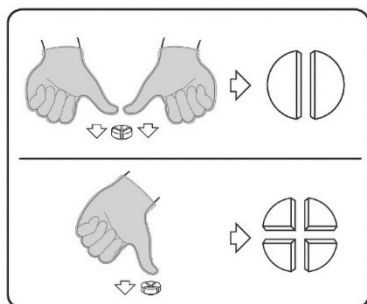
În cazul răului de mișcare se recomandă o masă ușoară sau o gustare înainte de administrare; trebuie să fie evitate repausurile alimentare prelungite înainte de administrare. Totuși, maropitant comprimate masticabile trebuie să nu fie administrat învelit sau înglobat în mâncare, deoarece aceasta poate întârzia dizolvarea comprimatului și, în consecință, debutul eficacității.

Câinii trebuie supravegheați cu atenție în timpul administrării pentru a ne asigura că fiecare comprimat masticabil este înghițit.

Pentru prevenirea stării de greață induse de chimioterapie și tratamentul și prevenirea vărsăturilor (cu excepția răului de mișcare), (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 8 săptămâni sau mai mari).

Pentru tratamentul sau prevenirea vărsăturilor, maropitant comprimate masticabile trebuie să fie administrat o dată pe zi, într-o doză de 2 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate masticabile prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele masticabile se pot diviza de-a lungul liniei de divizare.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite o dozare precisă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea sa marcată în sus și partea convexă (rotunjită) pe suprafață.



Pentru a împărți în 2 părți egale: Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului .

Pentru a împărți în 4 părți egale: Apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului .

Pentru prevenirea vărsăturilor, comprimatele trebuie să fie administrate cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, comprimatele trebuie să fie administrate în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză (ex. chimioterapie).

Maropitant poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenirea vărsăturilor sub formă de comprimate masticabile sau ca soluție injectabilă administrată o dată pe zi. Maropitant soluție injectabilă poate fi administrată până la cinci zile, iar maropitant comprimate masticabile poate fi utilizat până la paisprezece zile.

Prevenirea stării de greață induse de chimioterapie Tratamentul și prevenirea vărsăturilor (cu excepția răului de mișcare)			
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate masticabile		
	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

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare, (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 16 săptămâni).

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare, maropitant comprimate masticabile trebuie să fie administrate o dată pe zi, în doză de 8 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate masticabile prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele masticabile se pot diviza de-a lungul liniilor de divizare.

Comprimatele masticabile trebuie administrate cu cel puțin o oră înainte de începerea călătoriei. Efectul antiemetic persistă pentru cel puțin 12 ore, ceea ce, pentru comoditate, permite administrarea în noaptea dinainte de călătoriei dimineața devreme. Tratamentul poate fi repetat pentru maxim două zile consecutive.

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate masticabile			
	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

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea zilnică repetată, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente pentru unii indivizi și atunci când se repetă doza.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Maropitant comprimate masticabile a fost bine tolerat când a fost administrat pentru 15 zile la o doză de până la 10 mg/kg greutate corporală pe zi.

Semnele clinice incluzând vărsături după prima administrare, salivă excesivă și fecalele apoase au fost observate când produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze mai mari de 20 mg/kg de greutate corporală.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

Vărsăturile sunt un proces complex coordonat central de către centrul emezei. Acest centru constă în câțiva nuclei cerebrali (area postrema, nucleus tractus solitarius, nucleul motor dorsal al nervului vag) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cerebro-spinal.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininei 1 (NK₁), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P este găsită într-o

concentrație semnificativă în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vărsăturilor. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitantul este eficace împotriva cauzelor nervoase și umorale (centrale și periferice) care produc vărsăturile. O varietate de studii *in vitro* au demonstrat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK₁ cu un efect antagonic funcțional selectiv, dependent de doză asupra activității substanței P. Studiile pe câini *in vivo* au demonstrat eficacitatea anti-emetice a maropitantului împotriva emeticilor centrale și periferice incluzând apomorfina, cisplatin și siropul de ipeca.

Maropitantul nu este sedativ și nu trebuie să fie utilizat ca un sedativ în caz de răului de mișcare.

Maropitantul este eficace împotriva vărsăturilor. Semnele stării de greață incluzând salivă excesivă și letargie ar putea fi prezente în timpul tratamentului.

4.3 Farmacocinetică

Profilul farmacocinetic pentru maropitant, când este administrat la câini ca o singură doză orală de 2 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 81 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 1,9 ore după administrare (t_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 4,03 ore.

La o doză de 8 mg/kg, C_{max} de 776 ng/ml a fost atinsă în intervalul de 1,7 ore după administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare la 8 mg/kg a fost de 5,47 ore.

Variația inter-individuală în cinetică poate fi mare, până la 70 CV% pentru AUC.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatice de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Estimările biodisponibilității orale pentru maropitant au fost de 23,7% la 2 mg/kg și 37,0% la 8 mg/kg. Volumul distribuției în starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a 1 – 2 mg/kg a variat de la aproximativ 4,4 la aproximativ 7,0 l/kg. Maropitantul a prezentat o farmacocinetică non-lineară (AUC a crescut mai mult decât proporțional cu creșterea dozei) când a fost administrat oral cu o variație a dozei între 1 – 16 mg/kg.

Ca urmare a administrării orale repetate pentru cinci zile consecutive a unei doze zilnice de 2 mg/kg, acumularea a fost de 151%. Ca urmare a administrării orale repetate pentru două zile consecutive cu o doză zilnică de 8 mg/kg, acumularea a fost de 218%. Maropitantul este metabolizat prin intermediul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificați ca izoformi canini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, mai puțin de 1% dintr-o doză orală de 8 mg/kg apărând în urină sub formă de maropitant sau metabolitul său principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatice la câini este mai mare de 99%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Dacă comprimatele sunt divizate, partea rămasă trebuie păstrată în blister și utilizată la următoarea administrare. Orice comprimate împărțite în jumătăți sau în sferturi rămase după 3 zile trebuie

aruncate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice parte de comprimat neutilizată trebuie să fie returnată în blisterul deschis și păstrată în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu [PVC/Alu/oPA] - aluminiu, fiecare conținând 10 comprimate masticabile.

Blister din aluminiu [PVC/Alu/oPA] - aluminiu, fiecare conținând 4 comprimate masticabile.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton care conține 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimate masticabile

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/343/001-016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02/06/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [baza de date a Uniunii Europene privind produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emevet 16 mg comprimate masticabile
Emevet 24 mg comprimate masticabile
Emevet 60 mg comprimate masticabile
Emevet 160 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	16 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	24 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	60 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	160 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate masticabile
10 comprimate masticabile
12 comprimate masticabile
30 comprimate masticabile
40 comprimate masticabile
50 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
--

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/343/001-028

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER aluminiu [PVC/Alu/oPA]-aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emevet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emevet 16 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 24 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 60 mg comprimate masticabile pentru câini
Emevet 160 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	16 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	24 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	60 mg
Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)	160 mg

Comprimat masticabil de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul masticabil se poate diviza în jumătăți sau sferturi egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea stării de greață (nausea), indusă prin chimioterapie la câini.

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare la câini.

Pentru prevenirea și tratamentul vărsăturilor, în combinație cu maropitant soluție injectabilă și în combinație cu alte măsuri de susținere la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vărsăturile pot fi asociate cu afecțiuni debilitante severe, serioase incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Maropitant comprimate masticabile și-a dovedit eficacitatea în tratamentul emezei, totuși în situațiile în care frecvența vărsăturilor este mare, administrat pe cale orală, maropitant poate să nu fie absorbit înainte ca următorul acces de vomă să aibă loc. Prin urmare, în aceste situații se recomandă să se inițieze tratamentul emezei cu maropitant soluție injectabilă.

Bunele practici veterinare recomandă ca antiemeticele să fie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide în timp ce se abordează cauzele ce stau la baza vărsăturilor. Siguranța maropitantului nu a fost demonstrată în timpul unui tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul

pentru o perioadă mai lungă de 5 zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor evenimente adverse.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 16 săptămâni pentru doza de 8 mg/kg (rău de mișcare) și la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pentru doza de 2 mg/kg (vărsături), precum și în cazul cățelelor gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la câinii cu afecțiuni hepatice. Deoarece maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice trebuie să fie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Acest produs medicinal veterinar trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de calciu (Ca) și potasiu (K). Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al electrocardiogramei (ECG) a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle sănătoși la care s-a administrat 8mg/kg pe cale orală; totuși este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Comprimatele masticabile sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele masticabile la discreția animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

Supradozaj:

Maropitant comprimate masticabile a fost bine tolerat când a fost administrat pentru 15 zile la o doză de până la 10 mg/kg greutate corporală pe zi.

Semnele clinice incluzând vărsături după prima administrare, salivația excesivă și fecalele apoase au

fost observate când produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze mai mari de 20 mg/kg de greutate corporală.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ¹
Foarte rare (<1 animal /10.000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie (lipsă de coordonare), convulsie, criză convulsivă, tremor muscular) Letargie

¹: Observate înainte de călătorie, de obicei în două ore după administrarea dozei de 8 mg/kg.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau către reprezentantul său local folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

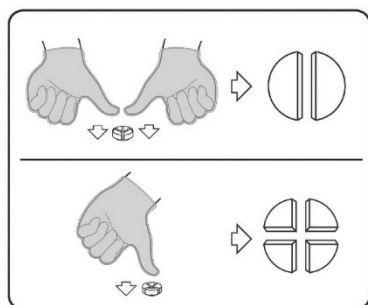
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru prevenirea stării de greață induse de chimioterapie și tratamentul și prevenirea vărsăturilor (cu excepția răului de mișcare), (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 8 săptămâni sau mai mari).

Pentru tratamentul sau prevenirea vărsăturilor, maropitant comprimate masticabile trebuie să fie administrat o dată pe zi, într-o doză de 2 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate masticabile prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele masticabile se pot diviza de-a lungul liniei de divizare.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite o dozare precisă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea sa marcată în sus și partea convexă (rotunjită) pe suprafață.



Pentru a împărți în 2 părți egale: Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului .

Pentru a împărți în 4 părți egale: Apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului .

Pentru prevenirea vărsăturilor, comprimatele trebuie să fie administrate cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, comprimatele trebuie să fie administrate în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză (ex. chimioterapie).

Maropitant poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenirea vărsăturilor sub formă de

comprimate masticabile sau ca soluție injectabilă administrată o dată pe zi. Maropitant soluție injectabilă poate fi administrată până la cinci zile, iar maropitant comprimate masticabile poate fi utilizat până la paisprezece zile.

Prevenirea stării de greață induse de chimioterapie			
Tratamentul și prevenirea vărsăturilor (cu excepția răului de mișcare)			
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate masticabile		
	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

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare, (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 16 săptămâni).

Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare, maropitant comprimate masticabile trebuie să fie administrate o dată pe zi, în doză de 8 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate masticabile prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele masticabile se pot diviza de-a lungul liniei de divizare de pe comprimat.

Comprimatele masticabile trebuie administrate cu cel puțin o oră înainte de începerea călătoriei. Efectul antiemetic persistă pentru cel puțin 12 ore, ceea ce, pentru comoditate, permite administrarea în noaptea dinainte de călătoriei dimineața devreme. Tratamentul poate fi repetat pentru maxim două zile consecutive.

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate masticabile			
	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

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea zilnică repetată, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente pentru unii indivizi și atunci când se repetă doza.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul răului de mișcare se recomandă o masă ușoară sau o gustare înainte de administrare; trebuie să fie evitate repausurile alimentare prelungite înainte de administrare. Totuși, maropitant comprimate masticabile trebuie să nu fie administrat învelit sau înglobat în mâncare, deoarece aceasta poate întârzia dizolvarea comprimatului și, în consecință, debutul eficacității.

Câinii trebuie supravegheați cu atenție în timpul administrării pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă comprimatele sunt divizate, partea rămasă trebuie păstrată în blister, în cutia de carton și utilizată la următoarea administrare. Orice comprimate împărțite în jumătăți sau în sferturi rămase după 3 zile trebuie aruncate.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/25/343/001-028

Blister din aluminiu [PVC/Alu/oPA] - aluminiu, fiecare conținând 10 comprimate masticabile.

Blister din aluminiu [PVC/Alu/oPA] - aluminiu, fiecare conținând 4 comprimate masticabile.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton care conține 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimate masticabile

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare .

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
Kongevejen 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
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Ελλάδα

Provét A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provét.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

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

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

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