

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emevet 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 24 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 60 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 160 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 16 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 24 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 60 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 160 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Silīcija oksīds, koloidālais, hidratēts
Magnija stearāts
Vistas aromatizētājs

Gandrīz baltas līdz gaiši brūnas ar brūniem plankumiem, apaļas un izliektas tabletes ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai suņiem.

“Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai suņiem.

Vemšanas novēršanai un ārstēšanai, lietojot kopā ar maropitanta šķīdumu injekcijām un kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām novājinošām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoši diagnostiskie izmeklējumi.

Maropitanta košļājamās tabletes ir pierādītas kā efektīvas vemšanas ārstēšanā, tomēr gadījumos, kad vemšana ir bieža, iekšķīgi ievadīts maropitants var neuzsūkties līdz nākamajai vemšanas reizei. Tāpēc ieteicams vemšanas ārstēšanu uzsākt ar maropitanta šķīdumu injekcijām.

Labā veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto vienlaicīgi veicot citus veterināros un atbalsta pasākumus, kā piemēram, diētas kontroli un šķīdumu terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi. Maropitanta drošums, ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav pētīts mērķa populācijā (piem., jauniem suņiem, kas slimo ar vīrusa izraisītu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamām blakusparādībām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanas drošumu suņiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg (“transporta” slimības gadījumā), un suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ suņiem ar aknu slimībām šīs zāles lietot piesardzīgi. Tā kā maropitants 14 dienu ārstēšanas periodā organismā uzkrājas vielmaiņas piesātinājuma dēļ, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai rūpīgi novērot arī aknu funkcijas.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem ir sirds slimības vai kuri ir predisponēti uz tām, jo maropitantom ir ietekme uz kalcija (Ca) un kālija (K) jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, tiem iekšķīgi ievadot 8 mg/kg devu, novēroja QT intervāla palielināšanos elektrokardiogrammā (EKG) par aptuveni 10 %. Tomēr tāds palielinājums ir klīniski maznozīmīgs.

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs košļājamās tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu, ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro piesardzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, lēkme, krampji, muskuļu trīce) Letarģija

¹ novērota pirms ceļojuma, parasti divu stundu laikā pēc 8 mg/kg devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir afinitāte pret kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar augstu piesaisti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

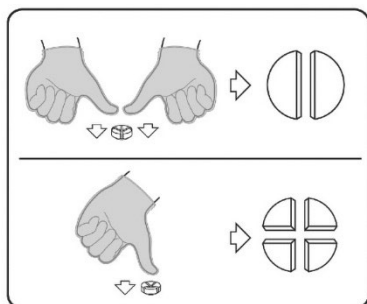
“Transporta” slimības gadījumā pirms devas ievadīšanas ieteicama viegla maltīte vai kāruma iedošana. Pirms tabletes ievadīšanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. Tomēr maropitanta košļājamās tabletes nedrīkst ievadīt ietītas vai ievietotas barībā, jo tas var aizkavēt košļājamās tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra košļājamā tablete tiek norīta.

Ķīmijterapijas un ārstēšanas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (izņemot “transporta” slimību) novēršanai (tikai suņiem 8 nedēļu vecumā un vecākiem):

Lai ārstētu vai novērstu vemšanu, maropitanta košļājamās tabletes ievadīt vienu reizi dienā devā 2 mg maropitanta uz kilogramu dzīvnieka ķermeņa svara, lietojot zemāk tabulā norādīto košļājamo tablešu skaitu. Košļājamās tabletes ir salaužamas pa dalījuma līniju.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu, bet izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Lai sadalītu divās vienādās daļās:
Uzspiediet ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

Lai sadalītu četrās vienādās daļās:
Ar īkšķi uzspiediet tabletes centrā.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai maropitantu var lietot košļājamu tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. Maropitanta injekciju šķīdumu var lietot līdz piecām dienām, bet maropitanta košļājamās tabletes – līdz četrpadsmit dienām.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai			
Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)			
Suņa ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		
	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

Vemšanas novēršanai, ko izraisa “transporta” slimība (tikai suņiem 16 nedēļu vecumā un vecākiem):

Lai novērstu “transporta” slimības izraisītu vemšanu, maropitanta košļājamās tabletes jāievada vienu reizi dienā devā 8 mg maropitanta uz kg ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto košļājamo tablešu skaitu. Košļājamās tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Košļājamās tabletes jāievada vismaz vienu stundu pirms brauciena sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ērtības labad pieļauj iedot tās vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.

“Transporta” slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits			
	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

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas ievadīšanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad devu atkārtu, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Maropitanta košļājamajām tabletiem bija laba panesamība, kad tās lietoja 15 dienas devā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīja devās, kas pārsniedza 20 mg/kg ķermeņa svara, pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskas pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un ūdeņainas konsistences fekālijas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* un *vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus stimulus no centrāliem un perifēriem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK₁) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā daudzumā ir atrodama vemšanas centra kodolu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Kavējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants darbojas kā efektīvs neirālas un humorālas (centrālas un perifēriskas) dabas pretvemšanas līdzeklis. Dažādos *in vitro* testos ir pierādīts, ka maropitants selektīvi piesaistās NK₁ receptoriem un ir no devas lieluma atkarīgs vielas P funkcionāls antagonists. *In vivo* pētījumos suņiem tika konstatēta maropitanta pretvemšanas iedarbība gan pret centrālas, gan perifēras izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfinu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu.

Maropitantom nepiemīt sedatīva iedarbība, un to nedrīkst lietot kā nomierinošu līdzekli “transporta” slimības gadījumā.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Ārstēšanas laikā var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalošanās un letarģija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Maropitanta farmakokinētiku raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (C_{max}) pēc vienreizējas devas 2 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem, kas tiek sasniegta 1,9 stundās pēc devas (t_{max}) ievadīšanas un ir aptuveni 81 ng/ml. Organisma sistēmiskās darbības rezultātā maksimālā koncentrācija plazmā samazinās ar acīmredzamu zāļu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 4,03 stundas. Lietojot 8 mg/kg devu, C_{max} 776 ng/ml tika sasniegta 1,7 stundas pēc devas ievadīšanas. Eliminācijas pusperiods, lietojot 8 mg/kg, bija 5,47 stundas.

Kinētikas novirzes dažādiem indivīdiem var būt ievērojamas — līdz pat 70 CV% no AUC.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās stundas laikā pēc ievadīšanas. Iekšķīgi ievadīta maropitanta biopieejamības aplēses bija 23,7 %, devā 2 mg/kg, un 37,0 %, devā 8 mg/kg. Pēc devas 1 – 2 mg/kg intravenozas ievadīšanas izkļiendes tilpums miera stāvoklī (V_{ss}) bija no aptuveni 4,4 līdz 7,0 l/kg. Maropitantom ir nelineāra farmakokinētika (palielinot devu, AUC palielinās vairāk nekā proporcionāli), to lietojot iekšķīgi 1–16 mg/kg devu robežās.

Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas piecas dienas pēc kārtas, lietojot 2 mg/kg dienas devu, uzkrāšanās bija 151 %. Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas divas dienas pēc kārtas devā 8 mg/kg akumulācija bija 218 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas CYP2D15 un CYP3A12 izoformas.

Nieru klīrenss ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, ar urīnu izdaloties mazāk nekā 1% no 8 mg/kg devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām ir vairāk par 99 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Ja tabletes ir sadalītas, atlikušo daļu uzglabāt blistera iepakojumā un izlietot nākamajā ievadīšanas reizē. Pēc 3 dienām atlikušās uz pusēm vai ceturtdaļās sadalītās tabletes jāiznīcina.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ievietot neizmantoto, sadalīto tableti atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija [PVC/Alu/oPA]-alumīnija blisteris, katrā 10 košļājamās tabletes.

Alumīnija [PVC/Alu/oPA]-alumīnija blisteris, katrā 4 košļājamās tabletes.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/343/001-028

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/06/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emevet 16 mg košļājamās tabletes
Emevet 24 mg košļājamās tabletes
Emevet 60 mg košļājamās tabletes
Emevet 160 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 16 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 24 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 60 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 160 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 košļājamās tabletes
10 košļājamās tabletes
12 košļājamās tabletes
30 košļājamās tabletes
40 košļājamās tabletes
50 košļājamās tabletes
100 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/343/001-028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija [PVC/Alu/oPA]-alumīnija BLISTERS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emevet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra košļājamā tablete satur:

16 mg maropitanta

24 mg maropitanta

60 mg maropitanta

160 mg maropitanta

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Emevet 16 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 24 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 60 mg košļājamās tabletes suņiem
Emevet 160 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 16 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 24 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 60 mg
Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 160 mg

Gandrīz baltas līdz gaiši brūnas ar brūniem plankumiem, apaļas un izliektas košļājamās tabletes ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamās tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai suņiem.

“Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai suņiem.

Vemšanas novēršanai un ārstēšanai, lietojot kopā ar maropitanta šķīdumu injekcijām un kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām novājinošām saslīmšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoši diagnostiskie pasākumi.

Maropitanta košļājamās tabletes ir pierādītas kā efektīvas vemšanas ārstēšanā, tomēr gadījumos, kad vemšana ir bieža, iekšķīgi ievadīts maropitants var neuzsūkties līdz nākamajai vemšanas reizei. Tāpēc ieteicams vemšanas ārstēšanu uzsākt ar maropitanta šķīdumu injekcijām.

Labā veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto vienlaicīgi veicot citus veterināros un atbalsta pasākumus, kā piemēram, diētas kontroli un šķīdumu a terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi. Maropitanta drošums, ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav pētīts mērķa populācijā (piem., jauniem suņiem, kas slimo ar vīrusa izraisītu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamām blakusparādībām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanas drošumu suņiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg (“transporta” slimības gadījumā), un suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ suņiem ar aknu slimībām šīs zāles lietot piesardzīgi. Tā kā maropitants 14 dienu ārstēšanas periodā organismā uzkrājas vielmaiņas piesātinājuma dēļ, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai rūpīgi novērot arī aknu funkcijasi.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem ir sirds slimībām vai kuri ir predisponēti uz tām, jo maropitantiem ir ietekme uz kalcija (Ca) un kālija (K) jonu kanāliem. Pētījumā ar veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, tiem iekšķīgi ievadot 8 mg/kg devu, novēroja QT intervāla palielināšanos elektrokardiogrammā (EKG) par aptuveni 10 %, tomēr tāds palielinājums klīniski ir maznozīmīgs.

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs košļājamās tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu, ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro piesardzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantiem ir afinitāte pret kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar augstu piesaisti.

Pārdozēšana:

Maropitanta košļājamajām tabletēm bija laba panesamība, kad tās lietoja 15 dienas devā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ja šīs veterinārās zāles ievadīja devās, kas pārsniedza 20 mg/kg ķermeņa svara, pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskas pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un ūdeņainas konsistences fekālijas.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija (koordinācijas traucējumi), lēkme, krampji, , muskuļu trīce) Letarģija

¹ novērots pirms ceļojuma parasti divu stundu laikā pēc 8 mg/kg devas ievadīšanas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

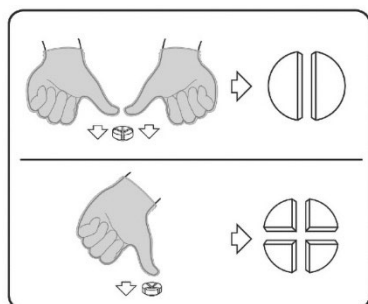
8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Kīmiķterapijas un ārstēšanas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (izņemot “transporta” slimību) novēršanai (tikai suņiem 8 nedēļu vecumā un vecākiem).

Lai ārstētu vai novērstu vemšanu, maropitanta košļājamās tabletes ievadīt vienu reizi dienā, devā 2 mg maropitanta uz kilogramu dzīvnieka ķermeņa svara, lietojot zemāk tabulā norādīto košļājamo tablešu skaitu. Košļājamās tabletes ir salaužamas pa dalījuma līniju.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu, bet izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Lai sadalītu divas vienādās daļās:
Uzspiediet ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

Lai sadalītu četrās vienādās daļās:
Ar īkšķi uzspiediet tabletes centrā.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai maropitantu var lietot košļājamo tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. Maropitanta injekciju šķīdumu var lietot līdz piecām dienām, bet maropitanta košļājamās tabletes – līdz četrpadsmit dienām.

Kīmiķterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)	
Suņa ķermeņa	Košļājamo tablešu skaits

svars (kg)	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

Vemšanas novēršanai, ko izraisa slikta dūša (tikai suņiem 16 nedēļu vecumā un vecākiem).

Lai novērstu “transporta” slimības izraisītu vemšanu, maropitanta košļājamās tabletes jāievada vienu reizi dienā devā 8 mg maropitanta uz kg ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto košļājamo tablešu skaitu. Košļājamās tabletes ir pārdalāmas pa daļījuma līniju.

Košļājamās tabletes jāievada vismaz vienu stundu pirms brauciena sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ērtības labad pieļauj iedot tās vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.

“Transporta” slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits			
	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

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas ievadīšanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad devu atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

“Transporta” slimības gadījumā pirms devas ievadīšanas ieteicama viegla maltīte vai kāruma iedošana. Pirms tabletes lietošanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. Tomēr maropitanta košļājamās tabletes nedrīkst ievadīt ietītas vai ievietotas barībā, jo tas var aizkavēt košļājamās tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra košļājamā tablete tiek norīta.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ja tabletes ir sadalītas, atlikušo daļu uzglabāt blistera iepakojumā, ārējā kartona kastītē, un izlietot nākamajā ievadīšanas reizē. Pēc 3 dienām atlikušās uz pusēm vai ceturtdaļās sadalītās tabletes jāiznīcina.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/343/001-028

Alumīnija [PVC/Alu/oPA]-alumīnija blisteris, katrā 10 košļājamās tabletes.

Alumīnija [PVC/Alu/oPA]-alumīnija blisteris, katrā 4 košļājamās tabletes.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Vācija
Tel: +49 (0)5136 60660

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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.
Litostrajska 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