

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emevet 16 mg žvýkácí tablety pro psy
Emevet 24 mg žvýkácí tablety pro psy
Emevet 60 mg žvýkácí tablety pro psy
Emevet 160 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 16 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 24 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 60 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 160 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrystalická celulóza
Monohydrát laktosy
Sodná sůl kroskarmelosy
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kuřecí příchut'

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Žvýkácí tabletu lze rozdělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií u psů.
Prevence zvracení vyvolaného kinetózou u psů.
Prevence a léčba zvracení v kombinaci s injekčním roztokem maropitantu a v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojeno se závažnými, těžce vyčerpávajícími stavy, včetně gastrointestinální obstrukce; proto by měla být provedena příslušná diagnostická vyšetření.

Bylo prokázáno, že žvýkací tablety maropitantu jsou účinné při léčbě emeze, avšak při vysoké frekvenci zvracení se perorálně podaný maropitant nemusí vstřebat dříve, než dojde k dalšímu zvracení. Proto se doporučuje zahájit léčbu emeze maropitantem ve formě injekčního roztoku.

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat společně s dalšími veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako je kontrola stravy a náhrada tekutin, a zároveň by se měly řešit prvotní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě delší než 5 dní nebyla u cílové populace (tj. mladých psů trpících virovou enteritidou) zkoumána. V případě, že se považuje za nutnou léčba delší než 5 dnů, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů v dávce 8 mg/kg (cestovní nevolnost) a u psů mladších 8 týdnů v dávce 2 mg/kg (zvracení) a u březích nebo kojících fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant se metabolizuje v játrech, a proto by měl být u psů s jaterním onemocněním používán obezřetně. Vzhledem k tomu, že se maropitant během 14denní léčby v důsledku metabolické saturace v těle hromadí, je třeba při dlouhodobé léčbě kromě případných nežádoucích účinků pečlivě sledovat i jaterní funkce.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán obezřetně u zvířat trpících onemocněním srdce nebo s predispozicí k němu, protože maropitant má afinitu k vápníkovým (Ca) a draslíkovým (K) iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým bylo perorálně podáno 8 mg/kg, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu elektrokardiogramu (EKG) přibližně o 10 %; takové prodloužení však pravděpodobně nemá klinický význam.

Žvýkací tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tyto žvýkací tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na maropitant by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologická porucha (např. ataxie, křeče, záchvat, svalový třes) Letargie

¹: Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání dávky 8 mg/kg

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca-kanálům.

Maropitant je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným vysoce vázaným léčivým látkám.

3.9 Cesty podání a dávkování

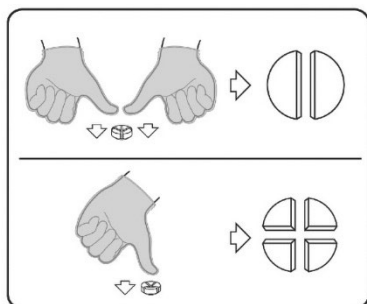
Perorální podání.

Při prevenci kinetózy se doporučuje před podáním dávky lehké jídlo nebo pamlsek; je třeba předejít delšímu lačnění před podáním. Žvýkáci tablety maropitantu by však neměly být podávány obalené nebo zapouzdřené v jídle, protože to může zpozdit rozpouštění žvýkáci tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá žvýkáci tableta bude spolknuta.

K prevenci nevolnosti vyvolané chemoterapií a léčbou a k prevenci zvracení (s výjimkou kinetózy), (pouze pro psy ve věku 8 týdnů nebo starší).

K léčbě nebo prevenci zvracení se maropitant žvýkáci tablety podávají jednou denně v dávce 2 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkáci tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkáci tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableť.



K prevenci zvracení, měly by být tablety podány více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto je možné tablety podat v noci před podáním látky, která může způsobit emezi (např. chemoterapie).

Maropitant lze použít k léčbě nebo prevenci zvracení buď jako žvýkáci tablety, nebo jako injekční roztok, podávané jednou denně. Injekční roztok maropitantu lze podávat až pět dní a žvýkáci tablety maropitantu až čtrnáct dní.

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií			
Léčba a prevence zvracení (kromě kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkácih tablet		
	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

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou (pouze pro psy od 16 týdnů věku).

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou se maropitant žvýkáci tablety podávají jednou denně v dávce 8 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkácih tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkáci tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableti.

Žvýkáci tablety by měly být podány nejméně jednu hodinu před zahájením cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což může z důvodu praktičnosti umožnit podání v noci před časnou ranní cestou. Léčbu lze opakovat maximálně dva po sobě jdoucí dny.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkácih tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				$\frac{1}{2}$
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				$1\frac{1}{2}$
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Vzhledem k tomu, že farmakokinetické rozdíly jsou velké a maropitant se po opakovaném podávání jednou denně v těle hromadí, mohou být u některých jedinců a při opakování dávky dostačující nižší dávky, než jsou doporučené dávky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Maropitant žvýkáci tablety byly dobře snášeny při podávání po dobu 15 dnů v dávkách do 10 mg/kg živé hmotnosti denně.

Při podání veterinárního léčivého přípravku v dávkách vyšších než 20 mg/kg živé hmotnosti byly pozorovány klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, nadměrného slinění a vodnatých výkalů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces, který centrálně koordinuje emetické centrum. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmene (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), která přijímají a integrují senzorické podněty z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z krevního oběhu a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist neurokininového receptoru 1 (NK₁), který působí formou inhibice vazby substance P, neuropeptidu ze skupiny tachykininů. Substance P se nachází ve významných koncentracích v jádrech tvořících emetické centrum a je považována za klíčový neurotransmiter podílející se na zvracení. Inhibicí vazby látky P v emetickém centru působí maropitant proti nervovému a humorálnímu (centrálnímu a perifernímu) příčinám zvracení. Různé testy *in vitro* prokázaly, že se maropitant váže selektivně na receptor NK₁ s funkčním antagonismem aktivity látky P v závislosti na dávce. Studie *in vivo* na psech prokázaly antiemetickou účinnost maropitantu proti centrálním a periferním emetikům, včetně apomorfínu, cisplatinu a sirupu z ipekaku.

Maropitant nemá sedativní účinky a neměl by se používat jako sedativum při kinetóze.

Maropitant je účinný proti zvracení. Během léčby mohou přetrvávat příznaky nevolnosti včetně nadměrného slinění a letargie.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil maropitantu při podání jednorázové perorální dávky 2 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 81 ng/ml; té bylo dosaženo za 1,9 hodiny po podání (t_{max}). Po dosažení maximálních koncentrací následoval pokles systémové expozice se zjevným poločasem eliminace (t_{1/2}) 4,03 hodiny.

Při dávce 8 mg/kg bylo C_{max} 776 ng/ml dosaženo za 1,7 hodiny po podání. Eliminační poločas při dávce 8 mg/kg byl 5,47 hodiny.

Individuální-rozdíly v kinetice mohou být velké, až 70 % CV pro AUC.

Během klinických studií byla účinnost hladin maropitantu v plazmě zjištěna již 1 hodinu po podání. Odhadovaná perorální biologická dostupnost maropitantu byla 23,7 % při dávce 2 mg/kg a 37,0 % při dávce 8 mg/kg. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózním podání v dávce 1-2 mg/kg se pohyboval přibližně od 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant vykazuje nelineární farmakokinetiku (AUC se zvyšuje více než proporcionálně se zvyšující se dávkou) při perorálním podávání v rozmezí dávek 1-16 mg/kg.

Po opakovaném perorálním podávání po dobu pěti po sobě jdoucích dnů v denní dávce 2 mg/kg činila kumulace 151 %. Po opakovaném perorálním podání po dobu dvou po sobě jdoucích dnů v denní dávce 8 mg/kg činila kumulace 218 %. Maropitant podléhá metabolismu cytochromu P450 (CYP) v játrech. Jako psí izoformy, které se podílejí na jaterní biotransformaci maropitantu, byly identifikovány CYP2D15 a CYP3A12.

Renální clearance je zanedbatelným způsobem eliminace, v moči se objeví méně než 1 % perorální dávky 8 mg/kg jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u psů činí více než 99 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Pokud jsou tablety rozděleny, zbývající část by měla být uchovávána v blistru a použita při dalším podání. Všechny zbylé půlené nebo čtvrcené tablety je třeba po třech dnech zlikvidovat.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužitou polovinu tablety vraťte do otevřeného blistru a uchovávejte ji ve vnějším kartonu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník [PVC/Alu/oPA]-Hliníkový blistr, obsahující 10 žvýkacích tablet.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 10 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 30 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 50 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 100 žvýkacích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/343/001-016

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emevet 16 mg žvýkáci tablety
Emevet 24 mg žvýkáci tablety
Emevet 60 mg žvýkáci tablety
Emevet 160 mg žvýkáci tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 16 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 24 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 60 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 160 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 žvýkacích tablet
30 žvýkacích tablet
50 žvýkacích tablet
100 žvýkacích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po vyjmutí z blistru spotřebujte do tří dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/343/001-016

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Hliník [PVC/Alu/oPA]-Hliníkový BLISTR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emevet

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

16 mg maropitantum
24 mg maropitantum
60 mg maropitantum
160 mg maropitantum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Emevet 16 mg žvýkáci tablety pro psy
Emevet 24 mg žvýkáci tablety pro psy
Emevet 60 mg žvýkáci tablety pro psy
Emevet 160 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 16 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 24 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 60 mg
Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 160 mg

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Žvýkáci tabletu lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií u psů.
Prevence zvracení vyvolaného kinetózou u psů.
Prevence a léčba zvracení v kombinaci s Injekčním roztokem maropitantu a v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojeno se závažnými, těžce vyčerpávajícími stavy, včetně gastrointestinální obstrukce; proto by měla být provedena příslušná diagnostická vyšetření.

Bylo prokázáno, že žvýkáci tablety maropitantu jsou účinné při léčbě emeze, avšak při vysoké frekvenci zvracení se perorálně podaný maropitant nemusí vstřebat dříve, než dojde k dalšímu zvracení. Proto se doporučuje zahájit léčbu emeze maropitantem ve formě injekčního roztoku."

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat společně s dalšími veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako je kontrola stravy a náhrada tekutin, a zároveň by se měly řešit prvotní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě delší než 5 dní nebyla u cílové populace (tj.

mladých psů trpících virovou enteritidou) zkoumána. V případě, že se považuje za nutnou léčba delší než 5 dnů, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů v dávce 8 mg/kg (cestovní nevolnost) a u psů mladších 8 týdnů v dávce 2 mg/kg (zvracení) a u březích nebo kojících fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant se metabolizuje v játrech, a proto by měl být u psů s jaterním onemocněním používán obezřetně. Vzhledem k tomu, že se maropitant během 14denní léčby v důsledku metabolické saturace v těle hromadí, je třeba při dlouhodobé léčbě kromě případných nežádoucích účinků pečlivě sledovat i jaterní funkce.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán obezřetně u zvířat trpících onemocněním srdce nebo s predispozicí k němu, protože maropitant má afinitu k vápníkovým (Ca) a draslíkovým (K) iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým bylo perorálně podáno 8 mg/kg, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu elektrokardiogramu (EKG) přibližně o 10 %; takové prodloužení však pravděpodobně nemá klinický význam.

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tyto žvýkáci tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na maropitant by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace stanovena.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca-kanálům.

Maropitant je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným vysoce vázaným léčivým látkám.

Předávkování:

Maropitant žvýkáci tablety byly dobře snášeny při podávání po dobu 15 dnů v dávkách do 10 mg/kg živé hmotnosti denně.

Při podání veterinárního léčivého přípravku v dávkách vyšších než 20 mg/kg živé hmotnosti byly pozorovány klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, nadměrného slinění a vodnatých výkalů.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologická porucha (např. Ataxie (nekoordinovanost), křeče, záchvat, svalový třes) Letargie

¹: Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání dávky 8 mg/kg.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

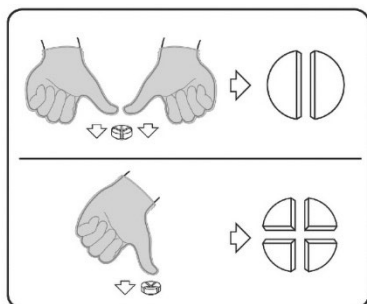
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

K prevenci nevolnosti vyvolané chemoterapií a léčbou a k prevenci zvracení (s výjimkou kinetózy), (pouze pro psy ve věku 8 týdnů nebo starší).

K léčbě nebo prevenci zvracení se maropitant žvýkáci tablety podávají jednou denně v dávce 2 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkacích tablet uvedeném v tabulce níže.

Žvýkáci tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableť.



K prevence zvracení, měly by být tablety podány více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto je možné tablety podat v noci před podáním látky, která může způsobit emezi (např. chemoterapie).

Maropitant lze použít k léčbě nebo prevenci zvracení buď jako žvýkáci tablety, nebo jako injekční roztok, podávané jednou denně. Injekční roztok maropitantu lze podávat až pět dní a žvýkáci tablety maropitantu až čtrnáct dní.

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (kromě kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkacích tablet		
	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

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou (pouze pro psy od 16 týdnů věku).

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou se maropitant žvýkáci tablety podávají jednou denně v dávce 8 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkácích tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkáci tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableti.

Žvýkáci tablety by měly být podány nejméně jednu hodinu před zahájením cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což může z důvodu praktičnosti umožnit podání v noci před časnou ranní cestou. Léčbu lze opakovat maximálně dva po sobě jdoucí dny.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkácích tablet			
	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

Vzhledem k tomu, že farmakokinetické rozdíly jsou velké a maropitant se po opakovaném podávání jednou denně v těle hromadí, mohou být u některých jedinců a při opakování dávky dostačující nižší dávky, než jsou doporučené dávky.

9. Informace o správném podávání

Při prevenci kinetózy se doporučuje před podáním dávky lehké jídlo nebo pamlsek, je třeba předejít delšímu lačnění před podáním. Žvýkáci tablety maropitantu by však neměly být podávány obalené nebo zapouzdřené v jídle, protože to může zpozdit rozpouštění žvýkáci tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá tableta bude spolknuta.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Pokud jsou tablety rozděleny, zbývající část by měla být uchovávána v blistru ve vnější kartonové

krabičce a použita při dalším podání. Všechny zbylé půlené nebo čtvrcené tablety je třeba po třech dnech zlikvidovat.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/343/001-016

Hliník [PVC/Alu/oPA]-hliníkové blistry, z nichž každý obsahuje 10 žvýkacích tablet.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 10 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 30 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 50 žvýkacích tablet

Kartonová krabička obsahující 100 žvýkacích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 (0)5136 60660

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.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

Virbac España SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

Virbac France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33 800 73 09 10

Hrvatska

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Nederland

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

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

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL- 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Ireland

Virbac Ireland
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Italia

Virbac S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Latvija

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

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)

Virbac Ireland
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243