BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emevet 16 mg tuggtabletter för hund
Emevet 24 mg tuggtabletter för hund
Emevet 60 mg tuggtabletter för hund
Emevet 160 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 16 mg
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 24 mg
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 60 mg
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 160 mg

Tuggtablett, benvit till ljusbrun, rund och konvex med bruna prickar, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tuggtabletten kan delas i lika stora halvor och fjärdedelar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi hos hundar.
För att förebygga kräkning som orsakas av åksjuka hos hundar.
För att förebygga och behandla kräkning i anslutning med maropitant injektionsvätska och i kombination med annan stödjande behandling hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive blockeringar i magtarmkanalen, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Maropitant tuggtabletter har visat sig vara effektiva vid behandling av kräkning, men i de fall då kräkningsfrekvensen är hög, hinner eventuellt inte maropitant som ges via munnen upptas före nästa kräkningshändelse. Maropitant injektionsvätska rekommenderas därför som initial behandling av kräkning.

Enligt god veterinärsed bör läkemedel som förebygger illamående och kräkning användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds. Säkerheten av maropitant vid mer än 5 dagars behandling har inte undersökts hos målgruppen (dvs. unga hundar med virusorsakad tarminflammation). Om mer än 5 dagars behandling anses nödvändig krävs noggrann övervakning av eventuella biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 16 veckor för dosen 8 mg/kg (åksjuka), hos hundar som är yngre än 8 veckor för dosen 2 mg/kg (kräkning) eller hos dräktiga eller digivande tikar. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Maropitant omvandlas i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och eventuella biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till kalcium (Ca)- och kalium (K)-jonkanaler. Påverkan på hjärtrytmen (ökning av QT- intervallet med cirka 10 %) har iakttagits vid elektrokardiogram (EKG) i en studie på friska beagle-hundar efter 8 mg/ kg givet via munnen, men en ökning av denna storlek torde inte vara medicinskt relevant.

Tuggtabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletter förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca- kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca- kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna aktiva substanser.

Överdosering:
Maropitant tuggtabletter har tolererats väl vid administrering under 15 dagar med en daglig dos av upp till 10 mg/kg kroppsvikt.

Kliniska tecken, inkluderande kräkning vid första doseringen, kraftig salivavsöndring och vattnig avföring, har iakttagits när produkten getts i större doser än 20 mg/kg kroppsvikt.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska störningar (ataxi (bristande koordination), krampanfall, kramper, skakningar) Slöhet

[1]: Förekomster av kräkning före resa, vanligtvis inom 2 timmar efter dosering, efter intag av dosen 8 mg/kg.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dess lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

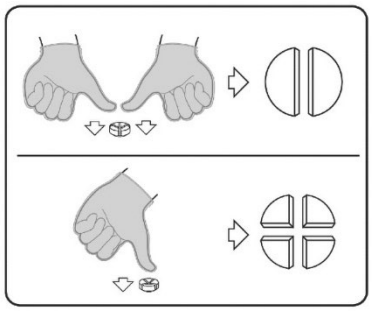
8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Ges i munnen.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi och för behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka), (endast till hundar som är 8 veckor eller äldre).

Vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning ska maropitant tuggtabletter ges en gång om dagen, i en dos av 2 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tuggtabletter som framgår av nedanstående tabell. Tuggtabletterna kan delas längs den skårade linjen på tabletten.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck ner med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

Vid förebyggande behandling av kräkning ska tabletterna ges mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och tabletterna kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning (t.ex. kemoterapi).

Maropitant kan användas vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning, antingen i form av tuggtabletter eller i form av injektionsvätska som ges en gång om dagen. Maropitant injektionsvätska kan ges i upp till 5 dagar och maropitant tuggtabletter i upp till 14 dagar.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi Behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka)			
Hund Kroppsvikt	**Antal tuggtabletter**		
	16 mg	**24 mg**	**60 mg**

(kg)			
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

För förebyggande behandling av kräkning som orsakats av åksjuka (endast till hundar som är 16 veckor eller äldre).

Vid förebyggande behandling av kräkning som orsakats av åksjuka ska maropitant tuggtabletter ges en gång om dagen, i en dos av 8 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tuggtabletter som framgår av nedanstående tabell. Tuggtabletterna kan delas längs den skårade linjen på tabletten.

Tuggtabletterna ska ges minst 1 timme innan resan påbörjas. Effekten mot kräkning och illamående kvarstår i minst 12 timmar, och tabletterna kan därför gärna ges kvällen före, vid tidig avresa. Behandlingen kan upprepas, dock högst 2 dagar i följd.

Förebyggande behandling av åksjuka				
Hund Kroppsvikt (kg)	**Antal tuggtabletter**			
	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				1 ½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

Eftersom omsättning av läkemedlet varierar stort och maropitant ansamlas i kroppen efter upprepad dosering en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Vid åksjuka rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit före doseringen, men förlängd fasta före administrering bör undvikas. Maropitant tuggtabletter bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tuggtabletten och därmed tuggtablettens verkan.

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tuggtablett sväljs ner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om tabletterna delas, ska den återstående delen läggas tillbaka i blisterförpackningen, i pappasken, och användas vid nästa dosering. Halvor eller fjärdedelar av tabletter som inte har använts efter 3 dagar bör kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/343/001-028

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blisterförpackning, med 10 tuggtabletter vardera.
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blisterförpackning, med 4 tuggtabletter vardera.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

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