

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emevet 16 mg tyggetabletter til hunde
Emevet 24 mg tyggetabletter til hunde
Emevet 60 mg tyggetabletter til hunde
Emevet 160 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 16 mg
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 24 mg
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 60 mg
Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 160 mg

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|--|
| Cellulose, mikrokrySTALLIN |
| Laktosemonohydrat |
| Croscarmellosenatrium |
| Silica, kolloid hydreret |
| Magnesiumstearat |
| Kyllingesmag |

Råhvid til lysebrun med brune pletter, runde og konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på én side.

Tyggetabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi hos hunde.
Forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge hos hunde.
Forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med maropitant injektionsvæske, opløsning og i kombination med anden støttebehandling hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende lidelser, herunder blokeringer i mavetarmkanalen. Der bør derfor altid foretages en passende diagnostisk udredning.

Maropitant-tyggetabletter har vist sig at være effektive til behandling af opkastning, men når frekvensen af opkastningerne er høj, bliver oralt administreret maropitant muligvis ikke optaget inden næste opkastning. Det anbefales derfor at påbegynde behandling af opkastning med maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med andre veterinære og støttende forholdsregler, som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enterititis) i mere end 5 dage, er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere en 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Dette veterinærlægemiddel bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til calcium(Ca-) og kalium(K)-ion kanaler. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. En sådan stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

Tyggetabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

| | |
|---|-------------------------|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede) | Opkastning ¹ |
|---|-------------------------|

| | |
|---|---|
| dyr): | |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor) Sløvhed |

¹: Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering af en dosis på 8 mg/kg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, den lokalerepræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke bruges samtidigt med Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

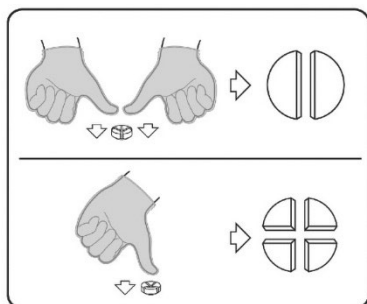
Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering; lang faste inden administrationen bør undgås. Maropitant tyggetabletter bør ikke gives i foderet, da dette kan forsinke opløsningen af tyggetabletten og dermed tablettens virkning.

Hunde bør observeres omhyggeligt efter indgivelsen for at sikre, at hver tyggetablet er slugt.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), (kun til hunde, der er 8 uger eller ældre).

For at behandle eller forebygge opkastning gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 2 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tablettens.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre akkurat dosering. Placér tablettens på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Del i to halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Del i fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer. Derfor kan tabletten gives aftenen før behandling med et middel, der kan fremkalde opkastning (f.eks. kemoterapi).

Maropitant kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning enten som tyggetabletter eller som injektionsvæske, opløsning til injektion givet én gang dagligt. Maropitant injektionsvæske, opløsning til injektion, kan gives i op til fem dage og maropitant tyggetabletter i op til 14 dage.

| Forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi | | | |
|--|-----------------------------|--------------|--------------|
| Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge) | | | |
| Hundens vægt (kg) | Antal tyggetabletter | | |
| | 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 |

Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge (kun til hunde, der er 16 uger eller ældre).

For at forebygge opkastning forårsaget af transportsyge gives maropitant tyggetabletter en gang dagligt med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tyggetabletter, som er angivet i tabellen nedenfor. Tyggetabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

Tyggetabletterne bør gives mindst en time før rejsens påbegyndelse. Den antiemetiske effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør administration aftenen før en tidlig afrejse. Behandlingen kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

| Forebyggelse af transportsyge | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|---------------|
| Hundens vægt (kg) | Antal tyggetabletter | | | |
| | 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 |
|-------------|--|--|--|---|

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en daglig, gentagen dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Maropitant tyggetabletter givet dagligt i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tålt godt.

Ved doser højere end 20 mg/kg er der set sporadiske kliniske symptomer som opkastning efter første indgift af veterinærlægemidlet, forøget sputsekretion og vandig afføring.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af flere hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske kerne), som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK₁) receptor-antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning. En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK₁ receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P. *In vivo* undersøgelser i hunde viste den antiemetiske effekt af Maropitant mod centrale og perifere emetika inklusive apomorfín, cisplatin og syropus ipecacuana.

Maropitant er ikke-sederende og bør ikke bruges som sedativum mod transportsyge.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Tegn på kvalme inklusive forøget sputsekretion og sløvhed kan vedblive under behandlingen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved en enkelt oral dosis på 2 mg/kg legemsvægt til hunde var maropitants farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på omkring 81 ng/ml. Dette blev nået inden for 1,9 timer efter dosering (t_{max}). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 4,03 timer.

Ved en dosis på 8 mg/kg, blev C_{max} på 776 ng/ml nået 1,7 timer efter dosering. Eliminationshalveringstiden efter 8 mg/kg var 5,47 timer.

Den individuelle variation i kinetikken kan være stor, op til 70 CV% for AUC.

I kliniske studier viste maropitant plasmaniveauerne effekt fra 1 time efter administrationen. Beregninger af den orale biotilgængelighed af maropitant var 23,7 % efter 2 mg/kg og 37,0 % efter 8 mg/kg. Steady-state fordelingsvolumen (V_{ss}) bestemt efter intravenøs administration af 1–2 mg/kg lå fra omkring 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetik (AUC forøges mere end proportionalt med stigende dosis) efter oral indgift i intervallet 1–16 mg/kg.

Efter gentagen daglig oral administration i fem på hinanden følgende dage af 2 mg/kg var akkumuleringen 151 %. Efter gentagen daglig oral administration i to på hinanden følgende dage af 8 mg/kg var akkumuleringen 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit efter en oral dosis på 8 mg/kg. Plasma proteinbindingen af maropitant er hos hunde højere end 99 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakke og opbevares i æsken og bruges ved næste administration. Halverede tabletter eller tabletter der er delt i kvarter og der er tilbage efter 3 dage, skal kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Ubrugte delte tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakke og opbevares i den ydre kartonæske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 10 tyggetabletter i hver pakke.
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium blisterpakning med 4 tyggetabletter i hver pakke.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer op nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/343/001-028

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/06/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{mm/åååå}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).