

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.

Tuggtablett 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 hjälpämnen.

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 väsketillförsel, 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 iaktas 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.

Tuggtablettorna 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.

Överdoser:

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:

Sverige:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

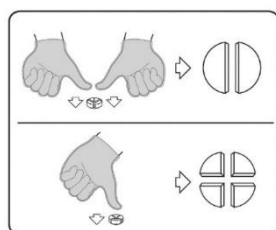
8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

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 (kg)	Antal tuggtabletter		
	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

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 tugtabletter ges en gång om dagen, i en dos av 8 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tugtabletter som framgår av nedanstående tabell. Tugtabletterna kan delas längs den skårade linjen på tablett.

Tugtabletterna 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 tugtabletter			
	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 tugtabletter bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tugtablett och därmed tugtablettens verkan.

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tugtablett 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 destruktions

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 tugtabletter vardera.

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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