

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emevet 16 mg purutabletit koiralle
Emevet 24 mg purutabletit koiralle
Emevet 60 mg purutabletit koiralle
Emevet 160 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	16 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	24 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	60 mg
Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina)	160 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva.
Purutabletin voi jakaa puoliksi tai neljäsosiin.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.



4. Käyttöaiheet

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy koirilla.
Matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy koirilla.
Oksentelun estämiseen ja hoitoon koirilla, yhdessä maropitantti-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Maropitantti-purutabletit ovat osoittautuneet tehokkaiksi oksentelun hoidossa, jos oksentelua kuitenkin esiintyy tiheästi, suun kautta annosteltu maropitantti ei ehkä imeydy ennen seuraavaa oksennuskertaa. Siksi suositellaan oksentelun hoidon aloittamista maropitantti-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy selvitetään. Yli 5 vuorokautta kestävästä maropitanttihoitoon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli nuorilla koirilla, joilla on virusperäinen enteriitti). Jos hoitoa on välttämättä jatkettava yli 5 päivää, on seurattava tarkasti mahdollisten haittavaikutusten esiintymistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 8 mg/kg (matkapahoinvointi) ja alle 8 viikon ikäisille koirille annoksen ollessa 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille ja imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa ja siksi sen käytössä on noudatettava varovaisuutta koirilla, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitojakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta on käytettävä varoen eläimillä, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta; pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Purutabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä purutabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Maropitantti-purutabletit olivat hyvin siedettyjä annettaessa 15 päivän ajan annoksella 10 mg/kg/vrk.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen annoksen jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, havaittiin, kun valmistetta annettiin annoksina, jotka ylittivät 20 mg/kg.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt (Ataksia (koordinointahäiriöt), kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina) Horros (Letargia)

¹: Ennen matkaa havaittu, tavallisesti kahden tunnin kuluessa annostuksen jälkeen annoksella 8 mg/kg.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

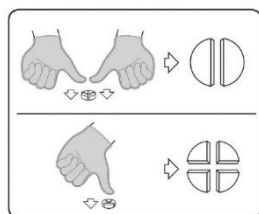
8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta varmistetaan oikea annos. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourteet ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



Puolittaminen: paina peukaloilla tabletin kummaltakin puolelta.

Neljään osaan jakaminen: paina peukalolla tabletin keskeltä.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Vaikutus kestää noin 24 tuntia ja siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua (kuten kemoterapia).

Maropitantia voidaan käyttää oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn joko purutabletteina tai injektionesteenä kerran vuorokaudessa annettuna. Injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja purutabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy			
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä		
	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

Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy, (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille).

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Purutabletin voi jakaa jakoviivaa pitkin.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkua. Oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12

tuntia, joten tabletin voi antaa edellisenä iltana ennen aikaisin aamulla tehtävää matkaa. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Purutablettien määrä			
	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

Koska farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat olla riittäviä joillekin yksilöille ja kun annos toistetaan.

9. Annostusohjeet

Hoidettaessa matkapahoinvointia suositellaan kevyen aterian tai välipalan antamista ennen annostusta, on vältettävä pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiria on tarkkailtava huolellisesti lääkkeen antamisen jälkeen, jotta varmistetaan, että jokainen purutabletti on nieltty.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jos tabletit jaetaan osiin, jäljelle jäävä osa on säilytettävä läpipainopakkauksessa pahvirasian sisällä ja käytettävä seuraavalla antokerralla. Kaikki tablettien puolikkaat ja neljännekset, jotka ovat käyttämättä kolmen vuorokauden jälkeen, on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/25/343/001-028

Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 10 purutablettia.
Alumiini [PVC/Alu/oPA]-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 4 purutablettia.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 purutablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.