

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva.

Purutabletin voi jakaa puoliksi tai neljäsosiin.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy koirilla.

Matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy koirilla.

Oksentelun estämiseen ja hoitoon koirilla, yhdessä maropitantti-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 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 kestävä maropitanttihoidon 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 eläimille 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina) Letargia

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

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Raportit tulee lähettää, mieluiten eläinlääkärin kautta, joko myyntiluvan haltijalle tai tämän paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen raportointijärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

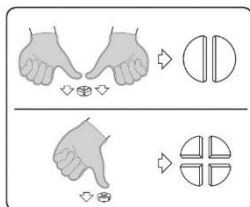
Hoidettaessa matkapahoinvointia suositellaan kevyen aterian tai välipalan antamista ennen annostusta; on vältettävä pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista. Tabletteja ei kuitenkaan pitäisi piilottaa tai kääriä ruokapalan sisään, koska se voi viivästyttää purutabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

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

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 maropitanttia 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).

Maropitanttia voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai 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 alkavaa 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta. Koirilla tehdyissä *in vivo* -tutkimuksissa on osoitettu maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen.

Maropitantti on ei-sedatiivinen eikä sitä tule käyttää rauhoittavana lääkkeenä matkapahoinvoinnin hoitoon.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Pahoinvointiin liittyvät oireet, kuten liiallinen syljen erityys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirille annetun maropitanttikerta-annoksen 2 mg painokiloa kohden (2 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 81 ng/ml, joka saavutettiin 1,9 tunnin kuluttua antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation laskennallinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 4,03 tuntia. Annoksella 8 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) 776 ng/ml saavutettiin 1,7 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Annoksen 8 mg/kg eliminaation puoliintumisaika oli 5,47 tuntia.

Farmakokineettiset erot yksilöiden välillä voivat olla suuria, AUC:n osalta jopa 70 CV %.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Suun kautta annetun maropitantin hyötyosuudeksi arvioitiin 23,7 % annoksella 2 mg/kg ja 37,0 % annoksella 8 mg/kg. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin laskimoon annetun 1–2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4–7,0 l/kg. Maropitantin farmakokineettiset ominaisuudet ovat ei-lineaariset (annoksen suurentuessa AUC kasvaa suhteessa enemmän) suun kautta annetuilla annoksilla 1–16 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 2 mg/kg/vrk kertymisaste oli 151 %. Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 8 mg/kg/vrk kertymisaste oli 218 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin puhdistumareittinä, alle 1 % oraalisesta 8 mg/kg

annoksesta on havaittavissa virtsassa joko maropitantina tai sen päämetaboliittina. Maropitantin sitoutuminen plasman proteiineihin on koirilla yli 99 %.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Käyttämätön jaettu tabletti laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytetään pahvipakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/343/001-028

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02/06/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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

Tuggtablett kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, 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 oralt administrerat maropitant upptas före nästa kräkningshändelse. Maropitant injektionsvätska rekommenderas därför som initial behandling av kräkning.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika 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 virusenterit). Om mer än 5 dagars behandling anses nödvändig krävs noggrann övervakning av eventuella biverkningar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 metaboliseras 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. Ökning av QT- intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid elektrokardiogram (EKG) i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/ kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska administrera läkemedlet med försiktighet. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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, krampanfall, kramper, muskeltremor) Letargi

¹: Före resan, vanligen inom två timmar efter administrering av dosen 8 mg/kg.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

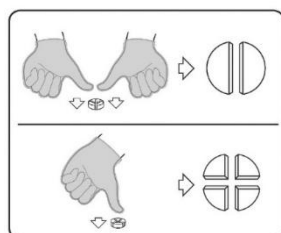
Vid åksjuka rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit före doseringen, men förlängd fasta före administrering bör undvikas. Maropitant tuggtabletter bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tuggtabletten och därmed tuggtablettens verkan.

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

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 de skårade linjerna på tabletten.

Tugtabletterna ska ges minst 1 timme innan resan påbörjas. Den antiemetiska effekten 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 den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Maropitant tugtabletter 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA04AD90

4.2 Farmakodynamik

Kräkning är en komplicerad process som styrs centralt av kräkningscentret. Detta centrum består av flera hjärnstamscellkärnor (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriska kärna), som mottager och integrerar sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK₁) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substansen P, en neuropeptid i takykininfamiljen. Betydande koncentrationer av substansen P finns i cellkärnorna som innefattar kräkningscentrat och betraktas som den viktigaste neurotransmittorn i kräkningsprocessen. Genom hämning av bindningen av substansen P inom kräkningscentret, är maropitant effektivt mot neurala och humoral (centrala och perifera) orsaker till kräkning. Ett flertal *in vitro*-tester har visat att maropitant binds selektivt till NK₁-receptorn med dosberoende funktionell antagonism av substansen P:s aktivitet. I *in vivo*-studier på hundar har maropitants antiemetiska effekt mot centrala och perifera emetika visats, inkluderande apomorfina, cisplatin och ipekaksirap.

Maropitant är icke-sedativt och skall inte användas som lugnande medel vid åksjuka.

Maropitant är effektivt mot kräkning. Tecken på illamående, inklusive kraftig salivavsöndring och slöhet kan kvarstå under behandlingen.

4.3 Farmakokinetik

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en oral engångsdos av 2 mg/kg kroppsvikt till hundar kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 81 ng/ml, vilket uppnåddes inom 1,9 timmar efter doseringen (t_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid (t_{1/2}) av 4,03 timmar. Vid dosen 8 mg/kg, uppnåddes C_{max} 776 ng/ml 1,7 timmar efter doseringen. Eliminationshalveringstiden vid 8 mg/kg var 5,47 timmar.

Den interindividuella variationen i kinetiken kan vara stor, upp till 70 CV% för AUC.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen. Den orala biotillgängligheten hos maropitant uppskattades till 23,7 % vid 2 mg/kg och 37,0 % vid 8 mg/kg. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}), fastställd efter intravenös administrering av 1–2 mg/kg, låg inom området 4,4 till 7,0 l/kg. Maropitant visar icke-linjär farmakokinetik (AUC-värdet ökar mer än proportionellt med ökad dos) när det administreras oralt inom dosområdet 1–16 mg/kg.

Efter upprepad oral administrering 5 dagar i följd med en daglig dos av 2 mg/kg var ackumulationen 151 %. Efter upprepad, oral administrering 2 dagar i följd med en daglig dos av 8 mg/kg var ackumulationen 218 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP2D15 och CYP3A12 identifierades som hundens isoformer, involverade i leverns biologiska omvandling av maropitant.

Njurclearance är en mindre elimineringsväg, och mindre än 1 % av en oral dos av 8 mg/kg återfinns i urinen som antingen maropitant eller dess huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos hundar är mer än 99%.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oanvänd delad tablett ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i pappasken.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/343/001-028

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 02/06/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.02.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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