

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emevet 16 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 24 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 60 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 160 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 16 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 24 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 60 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 160 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Croscarmellose natrium
Colloïdaal siliciumdioxide gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine stippen, ronde en convexe tabletten met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De kauwtabletten kunnen in gelijke helften of kwarten worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie bij honden.
Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte bij honden.
Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met maropitant-oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies. Derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

De effectiviteit van maropitant-kauwtabletten voor de behandeling van braken is bewezen. Echter, als de frequentie van braken erg hoog is, is het mogelijk dat de oraal toegediende maropitant nog niet geabsorbeerd is voordat er opnieuw braken plaatsvindt. Het is dan ook aan te bevelen om de behandeling van het braken te starten met maropitant-oplossing voor injectie.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutie therapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden. De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (d.w.z. jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij honden met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisposeerd zijn voor hartaandoeningen dient dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt te worden, omdat maropitant affiniteit heeft met calcium (Ca)- en kalium (K)-ion kanalen. In een onderzoek met gezonde beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het elektrocardiogram (ECG) waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

De kauwtabletten zijn voorzien van een smaakstof. Bewaar deze kauwtabletten buiten het bereik van dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling) Lethargie

¹: Waargenomen voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na toediening van de dosis van 8 mg/kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

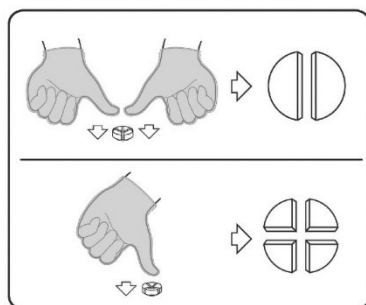
Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten vóór toediening dient vermeden te worden. Maropitant-kauwtabletten dienen echter niet verpakt in of omhuld met voedsel worden toegediend, omdat dit het oplossen van de tablet en dus de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke kauwtablet doorgeslikt is.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling of preventie van braken dienen maropitant-kauwtabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De kauwtabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen voor een nauwkeurige dosering. Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de ingekerfde zijde naar boven en de bolle (afgeronde) kant naar het oppervlak gericht.



Om in twee gelijke delen te verdelen: druk met duimen op beide zijden van het tablet.

Om in 4 gelijke delen te verdelen: druk met duim in het midden van het tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bijv. chemotherapie).

Maropitant voor de behandeling van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Maropitant-oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en maropitant-kauwtabletten tot 14 dagen achtereen.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal kauwtabletten		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	$\frac{1}{4}$		
3,0 – 4,0	$\frac{1}{2}$		
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

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte dienen maropitant-kauwtabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De kauwtabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De kauwtabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het anti-emetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal kauwtabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		$\frac{1}{2}$		
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

Omdat de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Maropitant-kauwtabletten werden goed verdragen bij toediening gedurende 15 dagen in doseringen van 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Na toediening van het diergeneesmiddel in doses boven 20 mg/kg zijn klinische verschijnselen, zoals braken na eerste toediening, overmatige speekselvloed en waterige feces waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA04AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de nervus vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebrospinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine-familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁-receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P-activiteit. *In vivo* onderzoeken bij honden tonen de anti-emetische werkzaamheid aan tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana-siroop.

Maropitant is niet sederend en dient niet gebruikt te worden als sedativum bij reisziekte.

Maropitant is effectief tegen braken. Het is mogelijk dat verschijnselen van misselijkheid, inclusief

overmatige speekselvloed en lethargie, blijven bestaan tijdens de behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige orale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie ($C_{\max}$) in plasma van ongeveer 81 ng/ml; dit werd binnen 1,9 uur na toediening bereikt ($t_{\max}$). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 4,03 uur.

Bij een dosis van 8 mg/kg werd de $C_{\max}$ van 776 ng/ml 1,7 uur na toediening bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bij 8 mg/kg was 5,47 uur.

De inter-individuele variatie in kinetiek kan groot zijn, tot 70 CV% voor de AUC.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische onderzoeken effectief vanaf 1 uur na toediening. De biologische beschikbaarheid na orale toediening van maropitant werd geschat op 23,7% bij 2 mg/kg en 37,0% bij 8 mg/kg. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening van 1-2 mg/kg, varieerde van ongeveer 4,4 tot 7,0 l/kg. Maropitant vertoont een niet-lineaire farmacokinetiek (de AUC neemt meer dan proportioneel toe bij verhoging van de dosis) na orale toediening in een doseringsreeks van 1-16 mg/kg.

Na herhaalde orale toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 2 mg/kg was de cumulatie 151%. Na herhaalde orale toediening gedurende 2 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 8 mg/kg was de cumulatie 218%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een orale dosis van 8 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwitbinding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Als de tabletten worden gedeeld, moet het resterende deel in de blisterverpakking worden bewaard en bij de volgende toediening worden gebruikt. Eventuele gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten die na 3 dagen overblijven moeten worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Ongebruikte gedeelde tablet in de geopende blister terugdoen en in de buitenverpakking bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blister met elk 10 kauwtabletten.

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blister met elk 4 kauwtabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 kauwtabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/343/001-028

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/06/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emevet 16 mg kauwtabletten
Emevet 24 mg kauwtabletten
Emevet 60 mg kauwtabletten
Emevet 160 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 16 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 24 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 60 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 160 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4 kauwtabletten
10 kauwtabletten
12 kauwtabletten
30 kauwtabletten
40 kauwtabletten
50 kauwtabletten
100 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 3 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/25/343/001-028

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emevet



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emevet 16 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 24 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 60 mg kauwtabletten voor honden
Emevet 160 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 16 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 24 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 60 mg
Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 160 mg

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine stippen, ronde en convexe kauwtablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De kauwtabletten kunnen in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie bij honden.
Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte bij honden.
Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met maropitant-oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende, aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies. Derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

De effectiviteit van maropitant-kauwtabletten voor de behandeling van braken is bewezen. Echter, als

de frequentie van braken erg hoog is, is het mogelijk dat de oraal toegediende maropitant nog niet geabsorbeerd is voordat er opnieuw braken plaatsvindt. Het is dan ook aan te bevelen om de behandeling van het braken te starten met maropitant-oplossing voor injectie.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutietherapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden. De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (d.w.z. jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij honden met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisposeerd zijn voor hartaandoeningen dient dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt te worden, omdat maropitant affiniteit heeft met calcium (Ca)- en kalium (K)-ion kanalen. In een onderzoek met gezonde beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het electrocardiogram (ECG) waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

De kauwtabletten zijn voorzien van een smaakstof. Bewaar deze kauwtabletten buiten het bereik van dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

Overdosering:

Maropitant-kauwtabletten werden goed verdragen bij toediening gedurende 15 dagen in doseringen van 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Na toediening van het diergeneesmiddel in doses boven 20 mg/kg zijn klinische verschijnselen, zoals braken na eerste toediening, overmatige speekselvloed en waterige feces waargenomen.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoening (b.v. ataxie (incoördinatie), convulsie, aanval, spiertrilling) Lethargie

¹: Waargenomen voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na toediening van de dosis van 8 mg/kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

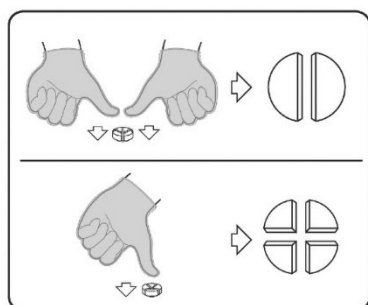
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling of preventie van braken dienen maropitant-kauwtabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De kauwtabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen voor een nauwkeurige dosering. Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de ingekerfde zijde naar boven en de bolle (afgeronde) kant naar het oppervlak gericht.



Om in twee gelijke delen te verdelen: druk met duimen op beide zijden van het tablet.

Om in 4 gelijke delen te verdelen: druk met duim in het midden van het tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bijv. chemotherapie).

Maropitant voor de behandeling van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Maropitant-oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en maropitant-kauwtabletten tot 14 dagen achtereen.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal kauwtabletten		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	$\frac{1}{4}$		
3,0 – 4,0	$\frac{1}{2}$		
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

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte dienen maropitant-kauwtabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De kauwtabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De tabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het antiemetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal kauwtabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				$1\frac{1}{2}$
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Omdat de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten vóór toediening dient vermeden te worden. Maropitant-kauwtabletten dienen echter niet verpakt in of omhuld met voedsel worden toegediend, omdat dit het oplossen van de tablet en dus de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke tablet doorgeslikt is.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Als de tabletten worden gedeeld, moet het resterende deel in de blisterverpakking worden bewaard, in de kartonnen buitenverpakking, en bij de volgende toediening worden gebruikt. Eventuele gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten die na 3 dagen overblijven moeten worden weggegooid.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/343/001-028

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blister met elk 10 kauwtabletten.

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blister met elk 4 kauwtabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 kauwtabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Tel: +49 (0)5136 60660

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
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

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Eesti

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: +372 6 709 006

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ
120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

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

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

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