

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emepax 24 mg žvýkací tablety pro psy
Emepax 60 mg žvýkací tablety pro psy
Emepax 160 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	24 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	60 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	160 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Sodná sůl kroskarmelosy
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Vanilin
Sodná sůl sacharinu
Směs žlutého pigmentu

Světle žluté, kulaté a konvexní žvýkací tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1. Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2. Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií u psů.
Prevence zvracení vyvolaného kinetózou u psů.
Prevence a léčba zvracení v kombinaci s injekčním roztokem maropitantu a v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními u psů.

3.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4. Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojeno se závažnými, silně vyčerpávajícími stavy, včetně gastrointestinální

obstrukce, proto by měla být provedena příslušná diagnostická vyšetření.

Bylo prokázáno, že žvýkací tablety maropitantu jsou účinné při léčbě emeze, nicméně při vysoké frekvenci zvracení se perorálně podaný maropitant nemusí vstřebat dříve, než dojde k dalšímu zvracení. Proto se doporučuje zahájit léčbu emeze maropitantem ve formě injekčního roztoku.

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat společně s dalšími veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako je kontrola potravy a substituční terapie podáním tekutin, a zároveň by se měly řešit prvotní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě delší než 5 dnů nebyla u cílové populace (tj. mladých psů trpících virovou enteritidou) zkoumána. V případě, že se považuje za nezbytnou léčba delší než 5 dnů, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

3.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza) a u psů mladších 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení) a u březích a laktujících fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant se metabolizuje v játrech, a proto by měl být u zvířat s jaterním onemocněním používán obezřetně. Vzhledem k tomu, že se maropitant během 14denní léčby v důsledku metabolické saturace v těle akumuluje, je třeba při dlouhodobé léčbě kromě případných nežádoucích účinků pečlivě sledovat i jaterní funkce.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán obezřetně u zvířat trpících onemocněním srdce nebo s predispozicí k němu, protože maropitant má afinitu k vápníkovým (Ca) a draslíkovým (K) iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bigl, kterým bylo perorálně podáno 8 mg/kg, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu elektrokardiogramu (EKG) přibližně o 10 %. Takové prodloužení však pravděpodobně nemá klinický význam.

Žvýkací tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6. Nežádoucí účinky

Psi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické potíže (např. ataxie, křeče, záchvaty, svalový třes) Letargie

¹: Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání dávky 8 mg/kg.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca-kanálům.

Maropitant je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným vysoce vázaným léčivým látkám.

3.9. Cesty podání a dávkování

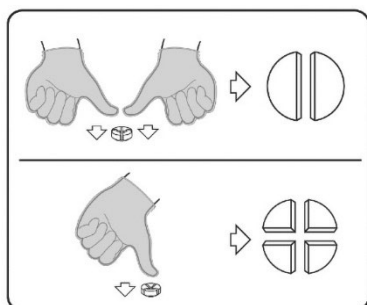
Perorální podání.

Při prevenci kinetózy se doporučuje před podáním dávky lehké jídlo nebo pamlsek. Je třeba předejít delšímu lačnění před podáním. Žvýkáci tablety maropitantu by však neměly být podávány obalené ani zapouzdřené v krmivu, protože to může zpozdit rozpuštění tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že je každá tableta spolknuta.

K prevenci nevolnosti vyvolané chemoterapií a léčbou a k prevenci zvracení (s výjimkou kinetózy), (pouze pro psy starší 8 týdnů)

K léčbě nebo prevenci zvracení se žvýkáci tablety maropitantu podávají jednou denně v dávce 2 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkacích tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkáci tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableti.



Položte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.

Poloviny: tlačte palci po obou stranách tablety směrem dolů.

Čtvrtiny: tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

K prevenci zvracení by žvýkáci tablety měly být podány více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto je možné tablety podat večer před podáním látky, která

může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Maropitant lze použít k léčbě nebo prevenci zvracení buď ve formě žvýkacích tablet, nebo injekčního roztoku podávaných jednou denně. Injekční roztok maropitantu lze podávat až 5 dnů a žvýkací tablety maropitantu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	24 mg	60 mg	160 mg
1,5–3,0*	¼		
3,1–6,0	½		
6,1–9,0	¾		
9,1–12,0	1		
12,1–15,0		½	
15,1–22,5		¾	
22,6–30,0		1	
30,1–40,0			½
40,1–60,0			¾
60,1–80,0			1

*Správná dávka pro psy menší než 1,5 kg nemůže být přesně stanovena.

Rozmezí dávek v tabulce slouží jako obecné vodítko. Předepisující veterinární lékař může určit přesnější dávkování v souladu s dávkou 2 mg/kg v závislosti na velikosti zvířete a dostupných silách tablet.

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou (pouze pro psy starší 16 týdnů)

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou se žvýkací tablety maropitantu podávají jednou denně v dávce 8 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkacích tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkací tablety se dají rozlomit podél dělicích rýh na tablety.

Žvýkací tablety by měly být podány nejméně 1 hodinu před zahájením cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což může z důvodu praktičnosti umožnit podání večer před časnou ranní cestou. Léčbu lze opakovat maximálně dva po sobě jdoucí dny.

Prevence kinetózy			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkacích tablet		
	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5	½		
1,6–2,0	¾		
2,1–3,0	1		
3,1–3,7		½	
3,8–6,0		¾	
6,1–7,5		1	
7,6–10,0			½
10,1–15,0			¾
15,1–20,0			1
20,1–30,1			1½
30,1–40,0			2
40,1–60,0			3

*Rozmezí dávek v tabulce slouží jako obecné vodítko. Předepisující veterinární lékař může určit přesnější dávkování v souladu s dávkou 8 mg/kg v závislosti na velikosti zvířete a dostupných silách tablet.

Vzhledem k tomu, že farmakokinetické rozdíly jsou velké a maropitant se po opakovaném podávání jednou denně v těle akumuluje, mohou být u některých jedinců a při opakování dávky dostačující nižší dávky, než jsou doporučené dávky.

3.10. Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žvýkací tablety maropitantu byly dobře snášeny při podávání po dobu 15 dnů v dávkách až do 10 mg/kg živé hmotnosti denně.

Při podání veterinárního léčivého přípravku v dávkách vyšších než 20 mg/kg živé hmotnosti byly pozorovány klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, nadměrného slinění a vodnatých výkalů.

3.11. Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1. ATCvet kód: QA04AD90

4.2. Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces, který centrálně koordinuje emetické centrum. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmene (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), která přijímají a integrují senzorické podněty z centrálních a periferních zdrojů

a chemické podněty z krevního oběhu a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist neurokininového receptoru 1 (NK₁), který působí formou inhibice vazby substance P, neuropeptidu ze skupiny tachykininů. Substance P se nachází ve významných koncentracích v jádrech tvořících emetické centrum a je považována za klíčový neurotransmitter podílející se na zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení. Různé *in vitro* testy prokázaly, že se maropitant váže selektivně na receptor NK₁ s funkčním antagonismem aktivity substance P závislým na dávce. *In vivo* studie na psech prokázaly antiemetickou účinnost maropitantu proti centrálním a periferním emetikům, včetně apomorfínu, cisplatinu a sirupu z ipekakuány.

Maropitant nemá sedativní účinky a neměl by se používat jako sedativum při kinetóze.

Maropitant je účinný proti zvracení. Během léčby mohou přetrvávat příznaky nevolnosti včetně nadměrného slinění a letargie.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetický profil maropitantu při podání jednorázové perorální dávky 2 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální plazmatickou koncentrací (C_{max}) přibližně 81 ng/ml. Té bylo dosaženo za 1,9 hodiny po podání (t_{max}). Po dosažení maximálních koncentrací následoval pokles systémové expozice se zdánlivým poločasem eliminace (t_{1/2}) 4,03 hodiny. Při dávce 8 mg/kg bylo C_{max} 776 ng/ml dosaženo za 1,7 hodiny po podání. Poločas eliminace při dávce 8 mg/kg byl 5,47 hodiny.

Individuální rozdíly v kinetice mohou být velké, až 70 % CV pro AUC.

Během klinických studií byla účinnost hladin maropitantu v plazmě zjištěna již 1 hodinu po podání. Odhadovaná perorální biologická dostupnost maropitantu byla 23,7 % při dávce 2 mg/kg a 37,0 % při dávce 8 mg/kg. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózním podání v dávce 1–2 mg/kg se pohyboval v rozmezí přibližně od 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant vykazuje nelineární farmakokinetiku (AUC se zvyšuje více než úměrně se zvyšující se dávkou) při perorálním podávání v rozmezí dávek 1–16 mg/kg.

Po opakovaném perorálním podávání po dobu pěti po sobě jdoucích dnů v denní dávce 2 mg/kg činila akumulace 151 %. Po opakovaném perorálním podávání po dobu dvou po sobě jdoucích dnů v denní dávce 8 mg/kg činila akumulace 218 %. Maropitant podléhá metabolismu cytochromu P450 (CYP) v játrech. Jako psí izoformy, které se podílejí na jaterní biotransformaci maropitantu, byly identifikovány CYP2D15 a CYP3A12.

Renální clearance je zanedbatelným způsobem eliminace, v moči se objeví méně než 1 % perorální dávky 8 mg/kg jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické bílkoviny u psů činí více než 99 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1. Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: nepoužitou rozpůlenou nebo rozčtvrcenou

tabletu vraťte do otevřeného blistru, uchovávejte v kartonové krabičce a použijte do 4 dnů.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

5.4. Druh a složení vnitřního obalu

Hliník [PVC/Alu/OPA] – hliníkový blistr obsahující 4 tablety.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 4 žvýkací tablety (1 blistr po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 8 žvýkacích tablet (2 blistry po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 12 žvýkacích tablet (3 blistry po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 20 žvýkacích tablet (5 blisterů po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 40 žvýkacích tablet (10 blisterů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axience

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/363/001-015

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emepax 24 mg žvýkáci tablety
Emepax 60 mg žvýkáci tablety
Emepax 160 mg žvýkáci tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žvýkáci tableta obsahuje:

Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	24 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	60 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	160 mg

3. VELIKOST BALENÍ

4 žvýkáci tablety
8 žvýkáci tablety
12 žvýkáci tablety
20 žvýkáci tablety
40 žvýkáci tablety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužitou rozpůlenou nebo rozčtvrcenou tabletu vraťte do otevřeného blistru, uchovávejte v kartonové krabičce a použijte do 4 dnů.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axience

14. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/2/26/363/001 (24 mg, 4 tablety)
EU/2/26/363/002 (24 mg, 8 tablet)
EU/2/26/363/003 (24 mg, 12 tablet)
EU/2/26/363/004 (24 mg, 20 tablet)
EU/2/26/363/005 (24 mg, 40 tablet)
EU/2/26/363/006 (60 mg, 4 tablet)
EU/2/26/363/007 (60 mg, 8 tablet)
EU/2/26/363/008 (60 mg, 12 tablet)
EU/2/26/363/009 (60 mg, 20 tablet)
EU/2/26/363/010 (60 mg, 40 tablet)
EU/2/26/363/011 (160 mg, 4 tablet)
EU/2/26/363/012 (160 mg, 8 tablet)
EU/2/26/363/013 (160 mg, 12 tablet)
EU/2/26/363/014 (160 mg, 20 tablet)
EU/2/26/363/015 (160 mg, 40 tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

OPA/Alu/PVC-Alu blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emepax
Emepax
Emepax

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

24 mg maropitantum
60 mg maropitantum
160 mg maropitantum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Emepax 24 mg žvýkací tablety pro psy
Emepax 60 mg žvýkací tablety pro psy
Emepax 160 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	24 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	60 mg
Maropitantum (ut maropitanti citras monohydricus)	160 mg

Světle žluté, kulaté a konvexní žvýkací tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Prevence nevolnosti vyvolané chemoterapií u psů.
Prevence zvracení vyvolaného kinetózou u psů.
Prevence a léčba zvracení v kombinaci s injekčním roztokem maropitantu a v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojeno se závažnými, silně vyčerpávacími stavy, včetně gastrointestinální obstrukce, proto by měla být provedena příslušná diagnostická vyšetření.

Bylo prokázáno, že žvýkací tablety maropitantu jsou účinné při léčbě emeze, nicméně při vysoké frekvenci zvracení se perorálně podaný maropitant nemusí vstřebat dříve, než dojde k dalšímu zvracení. Proto se doporučuje zahájit léčbu emeze maropitantem ve formě injekčního roztoku.

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat společně s dalšími veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako je kontrola potravy a substituční terapie podáním tekutin, a zároveň by se měly řešit prvotní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě delší než 5 dnů nebyla u cílové populace (tj. mladých psů trpících virovou enteritidou) zkoumána. V případě, že se považuje za nezbytnou léčba delší než 5 dnů, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza) a u psů mladších 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení) a u březích a laktujících fen. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant se metabolizuje v játrech, a proto by měl být u zvířat s jaterním onemocněním používán obezřetně. Vzhledem k tomu, že se maropitant během 14denní léčby v důsledku metabolické saturace v těle akumuluje, je třeba při dlouhodobé léčbě kromě případných nežádoucích účinků pečlivě sledovat i jaterní funkce.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán obezřetně u zvířat trpících onemocněním srdce nebo s predispozicí k němu, protože maropitant má afinitu k vápníkovým (Ca) a draslíkovým (K) iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým bylo perorálně podáno 8 mg/kg, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu elektrokardiogramu (EKG) přibližně o 10 %. Takové prodloužení však pravděpodobně nemá klinický význam.

Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca-kanálům.

Maropitant je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným vysoce vázaným léčivým látkám.

Předávkování:

Žvýkáci tablety maropitantu byly dobře snášeny při podávání po dobu 15 dnů v dávkách až do 10 mg/kg živé hmotnosti denně.

Při podání veterinárního léčivého přípravku v dávkách vyšších než 20 mg/kg živé hmotnosti byly pozorovány klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, nadměrného slinění a vodnatých výkalů.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické potíže (např. ataxie, křeče, záchvaty, svalový třes) Letargie

¹: Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání dávky 8 mg/kg.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Při prevenci kinetózy se doporučuje před podáním dávky lehké jídlo nebo pamlsek. Je třeba předejít delšímu lačnění před podáním. Žvýkácké tablety maropitantu by však neměly být podávány obalené ani zapouzdřené v krmivu, protože to může zpozdit rozpuštění tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že je každá tableta spolknuta.

K prevenci nevolnosti vyvolané chemoterapií a léčbou a k prevenci zvracení (s výjimkou kinetózy), (pouze pro psy starší 8 týdnů)

K léčbě nebo prevenci zvracení se žvýkácké tablety maropitantu podávají jednou denně v dávce 2 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkáckých tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkácké tablety se dají rozlomit podél dělicí rýhy na tableti.

K prevenci zvracení by žvýkácké tablety měly být podány více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto je možné tablety podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Maropitant lze použít k léčbě nebo prevenci zvracení buď ve formě žvýkáckých tablet, nebo injekčního roztoku podávaných jednou denně. Injekční roztok maropitantu lze podávat až 5 dnů a žvýkácké tablety maropitantu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	24 mg	60 mg	160 mg
1,5–3,0*	¼		
3,1–6,0	½		
6,1–9,0	¾		
9,1–12,0	1		
12,1–15,0		½	
15,1–22,5		¾	

22,6–30,0		1	
30,1–40,0			½
40,1–60,0			¾
60,1–80,0			1

*Správná dávka pro psy menší než 1,5 kg nemůže být přesně stanovena.

Upozorňujeme, že rozmezí dávek v tabulce slouží jako obecné vodítko. Předepisující veterinární lékař může určit přesnější dávkování v souladu s dávkou 2 mg/kg v závislosti na velikosti zvířete a dostupných silách tablet.

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou (pouze pro psy starší 16 týdnů)

K prevenci zvracení vyvolaného kinetózou se žvýkací tablety maropitantu podávají jednou denně v dávce 8 mg maropitantu na kg živé hmotnosti, a to v počtu žvýkacích tablet uvedeném v tabulce níže. Žvýkací tablety se dají rozlomit podél dělicích rýh na tableť.

Žvýkací tablety by měly být podány nejméně 1 hodinu před zahájením cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což může z důvodu praktičnosti umožnit podání večer před časnou ranní cestou. Léčbu lze opakovat maximálně dva po sobě jdoucí dny.

Prevence kinetózy			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet žvýkacích tablet		
	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5	½		
1,6–2,0	¾		
2,1–3,0	1		
3,1–3,7		½	
3,8–6,0		¾	
6,1–7,5		1	
7,6–10,0			½
10,1–15,0			¾
15,1–20,0			1
20,1–30,1			1½
30,1–40,0			2
40,1–60,0			3

*Upozorňujeme, že rozmezí dávek v tabulce slouží jako obecné vodítko. Předepisující veterinární lékař může určit přesnější dávkování v souladu s dávkou 8 mg/kg v závislosti na velikosti zvířete a dostupných silách tablet.

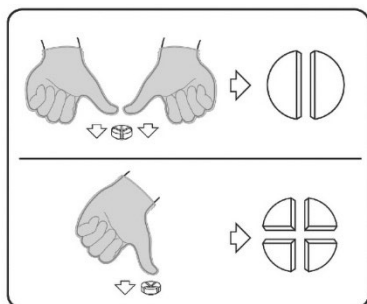
Vzhledem k tomu, že farmakokinetické rozdíly jsou velké a maropitant se po opakovaném podávání jednou denně v těle akumuluje, mohou být u některých jedinců a při opakování dávky dostačující nižší dávky, než jsou doporučené dávky.

9. Informace o správném podávání

Při prevenci kinetózy se doporučuje před podáním dávky lehké jídlo nebo pamlsek. Je třeba předejít

delšímu lačnění před podáním. Tablety maropitantu by však neměly být podávány obalené ani zapouzdřené v krmivu, protože to může zpozdit rozpuštění tablety a následně nástup účinku.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že je každá tableta spolknuta.



Položte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.

Poloviny: tlačte palci po obou stranách tablety směrem dolů.

Čtvrtiny: tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Nepoužitou rozpůlenou nebo rozčtvrcenou tabletu vraťte do otevřeného blistru, uchovávejte v kartonové krabici a použijte do 4 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/26/363/001-015

Hliník/PVC/PE/PVDC (bílý)–hliníkový blistr obsahující 4 tablety.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 4 žvýkací tablety (1 blistr po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 8 žvýkacích tablet (2 blistry po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 12 žvýkacích tablet (3 blistry po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 20 žvýkacích tablet (5 blistrů po 4 tabletách)

Kartonová krabička obsahující 40 žvýkacích tablet (10 blistrů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francie

Pouze v případě, že držitel rozhodnutí o registraci je rovněž místním kontaktem pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: Tel: +33141832310

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko