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
Kroskaramellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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

Tuggtabletten 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 iakttas 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.

Tuggtabletterna 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.

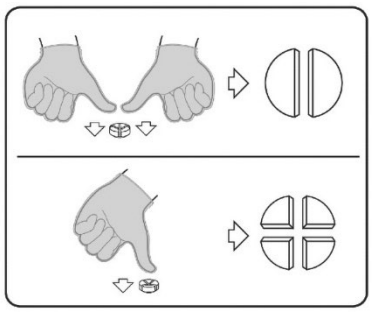
Vid åksjuka rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit före doseringen, men förlängd fasta före administrering bör undvikas. Maropitant tuggtabletter bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tuggtabletten och därmed tuggtablettens verkan.

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 tuggtabletter ges en gång om dagen, i en dos av 8 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tuggtabletter som framgår av nedanstående tabell. Tuggtabletterna kan delas längs de skårade linjerna på tabletten.

Tuggtabletterna 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 tuggtabletter**			
	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 tuggtabletter har tolererats väl vid administrering under 15 dagar med en daglig dos av upp till 10 mg/kg kroppsvikt.

Kliniska tecken, inkluderande kräkning vid första doseringen, kraftig salivavsöndring och vattnig avföring, har iakttagits när produkten getts i större doser än 20 mg/kg kroppsvikt.

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 integrerad sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK_1) 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 humorala (centrala och perifera) orsaker till kräkning. Ett flertal *in vitro*-tester har visat att maropitant binds selektivt till NK_1-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 apomorfin, 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 ($t_{½}$) 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 (Vss), 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 oöppnad 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 tuggtabletter vardera.
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium blisterförpackning, med 4 tuggtabletter vardera.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 tuggtabletter

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

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).