FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emevet 16 mg Kautabletten für Hunde
Emevet 24 mg Kautabletten für Hunde
Emevet 60 mg Kautabletten für Hunde
Emevet 160 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:
Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 16 mg
Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 24 mg
Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 60 mg
Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Cellulose, mikrokristalline
Laktose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma

Cremefarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Kautablette kann in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch eine Chemotherapie bei Hunden.
Vorbeugung von Erbrechen, das durch Reisekrankheit bei Hunden ausgelöst wird.
Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, in Verbindung mit Maropitant-Lösung zur Injektion und in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Maropitant-Kautabletten haben sich als wirksam erwiesen zur Behandlung von Erbrechen. Allerdings ist zu beachten, dass bei häufigem Erbrechen oral verabreichtes Maropitant nicht ausreichend resorbiert wird. Deshalb ist aus klinischer Sicht angebracht, als Initialtherapie Maropitant-Injektionslösung zu verwenden.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis" weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen, wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens. Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation (d. h. junge Hunde mit viraler Enteritis) nicht untersucht worden. Falls eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 5 Tage für notwendig erachtet wird, sollte daher eine sorgfältige Überwachung von potenziellen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden jünger als 16 Wochen für die 8 mg/kg Dosierung (Reisekrankheit) und bei Hunden jünger als 8 Wochen für die 2 mg/kg Dosierung (Erbrechen) sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Dieses Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder eine Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium (Ca)- und Kalium (K)-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT-Intervalls um 10% beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten diese Kautabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen[1]
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Neurologische Störungen (z. B. Ataxie, Krämpfe, Anfälle, Muskelzittern) Lethargie

[1] Fälle von Erbrechen vor Antritt der Reise, häufig innerhalb von zwei Stunden nach Verabreichung der 8 mg/kg-Dosierung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Ca-Kanal-Blockern angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Ca-Kanälen aufweist.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

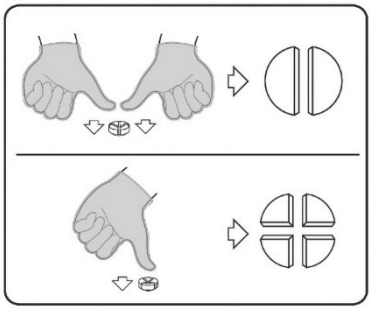
Bei Reisekrankheit wird eine kleine Mahlzeit oder ein kleiner Snack vor der Einnahme empfohlen; längeres Fasten vor der Einnahme sollte vermieden werden. Maropitant-Kautabletten sollten jedoch nicht in Futter eingewickelt oder eingekapselt verabreicht werden, da dies die Auflösung der Kautablette und damit das Einsetzen der Wirkung verzögern kann.

Die Hunde sollten nach der Verabreichung sorgfältig beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alle Kautabletten aufgenommen wurden.

Zur Prävention von Übelkeit, die durch Chemotherapie und Behandlung ausgelöst wird, und zur Prävention von Erbrechen für Hunde ab einem Alter von 8 Wochen (außer Reisekrankheit)

Zur Behandlung oder Prävention von Erbrechen sollten Maropitant-Kautabletten einmal täglich in einer Dosis von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Anzahl der Kautabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Kautabletten können entlang der Bruchkerbe auf der Tablette gebrochen werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden, um die genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite zur Unterlage hin auf eine plane Fläche.



Halbe Tabletten: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

Viertel Tabletten: Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Tablettenmitte.

Um Erbrechen zu vermeiden, sollten die Tabletten mindestens 1 Stunde vorher gegeben werden. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 24 Stunden. Deshalb können die Tabletten in der Nacht vor der Verabreichung eines Mittels, das Erbrechen auslösen kann (z. B. Chemotherapie), gegeben werden.

Maropitant kann zur Behandlung oder Prävention von Erbrechen entweder als Kautabletten oder als Lösung zur Injektion, die einmal täglich verabreicht wird, verwendet werden. Maropitant-Injektionslösung kann bis zu fünf Tage lang verabreicht werden, Maropitant-Kautabletten bis zu vierzehn Tage lang.

Prävention von Übelkeit, die durch Chemotherapie ausgelöst wird. Behandlung und Prävention von Erbrechen (außer Reisekrankheit)			
Körpergewicht des Hundes (kg)	**Anzahl der Kautabletten**		
	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

Zur Prävention von durch Reisekrankheit ausgelöstem Erbrechen für Hunde ab einem Alter von 16 Wochen

Zur Prävention von reisekrankheitsbedingtem Erbrechen sollten Maropitant-Kautabletten einmal täglich in einer Dosis von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht verabreicht werden, wobei die in der nachstehenden Tabelle angegebene Anzahl von Kautabletten zu verwenden ist. Die Kautabletten können entlang der Bruchkerbe auf der Tablette gebrochen werden.

Die Kautabletten sollten mindestens eine Stunde vor Antritt der Reise eingenommen werden. Die anti-emetische Wirkung hält mindestens 12 Stunden lang an, sodass die Tabletten aus Gründen der Bequemlichkeit bereits in der Nacht vor einer Reise am frühen Morgen verabreicht werden können. Die Behandlung kann an höchstens zwei aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden

Prävention der Reisekrankheit				
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Kautabletten			
	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

Da die pharmakokinetische Schwankung groß ist und sich Maropitant nach einmal täglicher, wiederholter Verabreichung im Körper anreichert, können bei einigen Tieren und bei Wiederholung der Dosis niedrigere Dosen als empfohlen ausreichend sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Maropitant-Kautabletten wurden gut vertragen, wenn sie 15 Tage lang in einer Dosierung von bis zu 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag verabreicht wurden.

Klinische Symptome wie Erbrechen nach der ersten Verabreichung, übermäßiger Speichelfluss und wässriger Kot wurden beobachtet, wenn das Tierarzneimittel in Dosen von über 20 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Dieses Zentrum besteht aus mehreren Hirnstammkernen (Area postrema, Nucleus tractus solitarius, dorsaler

motorischer Vaguskern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Reize aus dem Blutkreislauf und dem Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1(NK_1)-Rezeptor-Antagonist, der die Bindung von Substanz P, einem Neuropeptid der Tachykinin-Familie, hemmt. Die Substanz P kommt in den Kernen/Nuclei des Brechzentrums in erheblichen Konzentrationen vor und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Durch Hemmung der Bindung von Substanz P im Brechzentrum wirkt Maropitant gegen neurale und humorale (zentral- und periphernervöse) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene *In vitro*-Tests haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK_1-Rezeptor bindet und die Aktivität der Substanz P dosisabhängig hemmt. *In vivo*-Studien an Hunden zeigten die anti-emetische Wirksamkeit von Maropitant gegen zentral und peripher wirkende Emetika, einschließlich Apomorphin, Cisplatin und Brechwurzelsirup.

Maropitant wirkt nicht-sedativ und ist nicht als Beruhigungsmittel bei Reisekrankheit anzuwenden.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Anzeichen von Übelkeit einschließlich übermäßigem Speichelfluss und Lethargie können während der Behandlung bestehen bleiben.

4.3 Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant, das Hunden als orale Einzeldosis von 2 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, war durch eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von etwa 81 ng/ml gekennzeichnet; diese wurde innerhalb von 1,9 Stunden nach der Verabreichung erreicht (t_{max}). Auf die maximale Plasmakonzentration folgte ein Rückgang der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 4,03 Stunden.
Bei einer Dosis von 8 mg/kg wurde die C_{max} von 776 ng/ml 1,7 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit bei 8 mg/kg betrug 5,47 Stunden.

Die interindividuellen kinetischen Schwankungen können groß sein und bis zu 70 CV% für die AUC betragen.

In klinischen Studien waren die Plasmaspiegel von Maropitant ab 1 Stunde nach Verabreichung wirksam. Die geschätzte orale Bioverfügbarkeit von Maropitant betrug 23,7 % bei 2 mg/kg und 37,0 % bei 8 mg/kg. Das nach intravenöser Verabreichung von 1 - 2 mg/kg ermittelte Verteilungsvolumen im Steady-State (Vss) lag zwischen etwa 4,4 und 7,0 l/kg. Maropitant zeigt eine nichtlineare Pharmakokinetik (die AUC steigt mit zunehmender Dosis überproportional an), wenn es oral im Dosisbereich von 1 - 16 mg/kg verabreicht wird.

Nach wiederholter oraler Verabreichung an fünf aufeinanderfolgenden Tagen mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg betrug die Akkumulation 151 %. Nach wiederholter oraler Verabreichung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen mit einer Tagesdosis von 8 mg/kg betrug die Akkumulation 218 %. Maropitant wird in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP) metabolisiert. CYP2D15 und CYP3A12 wurden bei Hunden als die an der hepatischen Biotransformation von Maropitant beteiligten Isoformen identifiziert.

Die renale Clearance ist ein unbedeutender Ausscheidungsweg, wobei weniger als 1 % einer oralen Dosis von 8 mg/kg im Urin entweder als Maropitant oder als sein Hauptmetabolit auftaucht. Die Plasmaproteinbindung von Maropitant bei Hunden beträgt mehr als 99 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Wenn die Tabletten geteilt werden, sollte der verbleibende Teil in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Alle halbierten oder geviertelten Tabletten, die nach 3 Tagen noch übrig sind, sollten entsorgt werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verbrauchte geteilte Tabletten sollten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium-Blister, mit je 10 Kautabletten.
Aluminium [PVC/Alu/oPA]-Aluminium-Blister, mit je 4 Kautabletten.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 Kautabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfallentsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/343/001-028

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/06/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).