

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Elmaro 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

10 mg maropitanta (atbilst 14,5 mg maropitanta citrāta monohidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (kā konservants)	20 mg
Sulfobutilbetadeksa nātrijs sāls	
Šķīdinātājs:	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi

- Ķīmijterapijas izraisītas slikas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
- Vemšanas profilaksei, izņemot vemšanu, ko izraisa “transporta” slimība.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
- Perioperatīvas slikas dūšas un vemšanas profilaksei un atgūšanās uzlabošanai pēc vispārējās anestēzijas ar μ -opiātu receptoru agonistu morfīnu.

Kaķi

- Vemšanas profilaksei un slikas dūšas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, mazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietniem, smagi novājinošiem stāvokļiem, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostojumu. Tādēļ jāveic atbilstoša diagnostiska izvērtēšana.

Labā veterinārā prakse paredz, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, ar diētas kontroli un šķidruma aizstājterapiju, līdz tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles pret “transporta” slimības izraisītu vemšanu.

Suņi

Lai gan ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir efektīvas ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, tika konstatēts, ka tās ir iedarbīgākas, lietojot preventīvi. Tāpēc šīs pretvemšanas veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa ievadīšanas.

Kaķi

Šo veterināro zāļu iedarbīgums sliktas dūšas mazināšanā tika pierādīts pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanas drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, un kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tāpēc dzīvniekiem ar aknu slimībām to lietot piesardzīgi. Tā kā 14 dienu ilgas ārstēšanas laikā maropitants metaboliskā piesātinājuma rezultātā uzkrājas dzīvnieka organismā, ilgstošas ārstēšanas laikā rūpīgi uzraudzīt aknu darbību un jebkuras iespējamās blakusparādības.

Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai kuriem ir sirds slimības, jo maropitantom ir afinitāte pret Ca^{2+} - un K^{+} -jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, kuriem iekšķīgi tika lietota 8 mg/kg deva, tika novērota QT intervāla palielināšanās EKG par aptuveni 10%. Tomēr tāda palielinājuma klīniskā nozīme ir maz ticama.

Tā kā subkutānas injicēšanas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošu dzīvnieka fiksāciju. Atdzesētu veterināro zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu un/vai benzilspirtu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Laboratoriskajos pētījumos ir konstatēts, ka maropitants ir potenciāls acu kairinātājs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā ^{1,2}
------------	---------------------------------------

(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (piemēram, alerģiska tūska, nātrene, eritēma, kolapss, aizdusa, bālas gļotādas) Letarģija Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, konvulsijas, krampji, muskuļu trīce)

¹ Kaķiem – vidēji smagi līdz smagi (apmēram vienai trešdaļai kaķu), injicējot subkutāni.

² Suņiem – injicējot subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar Ca^{2+} kanālu antagonistiem, jo maropitantam piemīt afinitāte pret Ca^{2+} kanāliem.

Maropitants izteikti piesaistās asins plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsta piesaiste.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Ievadīt šīs veterinārās zāles injekcijas veidā vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) līdz 5 dienām pēc kārtas. Šo veterināro zāļu intravenozu ievadīšanu veikt vienreizējas bolus injekcijas veidā, nesamaisot šīs veterinārās zāles ar citiem šķidrumiem.

Lai novērstu vemšanu, ievadīt šīs veterinārās zāles vismaz 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tāpēc šīs veterinārās zāles var ievadīt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants uzkrājas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā ieteikts.

Informāciju par ievadīšanu subkutānas injekcijas veidā skatīt arī "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām" (3.5. apakšpunktā).

Šo veterināro zāļu aizbāzni drīkst caurdurt līdz 25 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantam bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara

(5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks lietošanas laiks par ieteikto). Nav pieejami dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Šo centru veido vairāki smadzeņu stumbra kodoli (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *nervus vagus* dorsālie motorie kodoli), kas saņem un savstarpēji savieno sensoros impulsus no centrālajiem un perifērajiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospīnālā šķidruma.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists, kas kavē P vielas, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. P viela ievērojamā koncentrācijā ir atrodama vemšanas centra kodolu sastāvā, un to uzskata par galveno neirotransmiteru, kas ietekmē vemšanu. Kavējot P vielas piesaisti vemšanas centrā, maropitants iedarbojas pret neirālajiem un humorālajiem (centrālajiem un perifērajiem) vemšanas cēloņiem.

Dažādi *in vitro* testi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK1 receptoram un atkarībā no devas iedarbojas kā P vielas aktivitātes funkcionāls antagonists.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Eksperimentālos pētījumos tika pierādīta maropitanta pretvemšanas efektivitāte pret centrālas un perifēras izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfīnu, cislazīnu un ipekakuānas sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalu izdalīšanās un letarģija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņi

Suņiem pēc vienreizējas subkutānas ieteiktās devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas maropitanta farmakokinētikai raksturīgā maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 92 ng/ml; vērtība tika sasniegta 0,75 stundu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar šķietamu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 8,84 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas 1 mg/kg devas ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā bija 363 ng/ml. Izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 9,3 l/kg un sistēmiskais klīrenss bija 1,5 l/h/kg. Eliminācijas pusperiods $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 5,8 stundas.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī ir pierādīta 1 stundas laikā pēc ievadīšanas.

Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas suņiem bija 90,7 %. Maropitantam ir lineāra kinētika, ja to ievada subkutāni 0,5–2 mg/kg devu diapazonā.

Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara, uzkrāšanās bija 146 %. Maropitants tiek metabolizēts aknās citohroma P450 (CYP) ietekmē. CYP2D15 un CYP3A12 tika identificētas kā suņiem raksturīgas izoformas, kas ir iesaistītas maropitanta biotransformācijā aknās.

Izvadīšana caur nierēm ir maznozīmīgs eliminācijas ceļš, mazāk nekā 1 % no subkutāni ievadītas 1 mg/kg devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta formā ir konstatējams urīnā. Suņiem ar plazmas olbaltumvielām saistās vairāk nekā 99 % maropitanta.

Kaķi

Kaķiem pēc vienreizējas subkutānas ieteiktās devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas maropitanta farmakokinētikai raksturīgā maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 165 ng/ml; vērtība tika sasniegta vidēji 0,32 stundas (19 minūtes) pēc ievadīšanas (T_{max}). Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar šķietamu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 16,8 stundas. Pēc vienreizējas intravenozas 1 mg/kg devas ievadīšanas sākotnējā koncentrācija asins plazmā bija 1040 ng/ml. Izklīdes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 2,3 l/kg un sistēmiskais klīrenss bija 0,51 l/h/kg. Eliminācijas pusperiods $t_{1/2}$ pēc intravenozas ievadīšanas bija aptuveni 4,9 stundas. Ir novērots, ka kaķiem maropitanta farmakokinētiku ietekmē vecums, jo kaķēniem ir augstāks klīrenss nekā pieaugušiem kaķiem.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī ir pierādīta 1 stundas laikā pēc ievadīšanas.

Maropitanta biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas kaķiem bija 91,3 %. Maropitantam ir lineāra kinētika, ja to ievada subkutāni 0,25–3 mg/kg devu diapazonā.

Pēc atkārtotas subkutānas ievadīšanas piecas dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara, uzkrāšanās bija 250 %. Maropitants tiek metabolizēts aknās citohroma P450 (CYP) ietekmē. CYP1A un CYP3A saistītie enzīmi tika identificēti kā kaķiem raksturīgas izoformas kas ir iesaistītas maropitanta biotransformācijā aknās.

Izdalīšanās ar nieru un fekāliju palīdzību ir maznozīmīgs maropitanta eliminācijas ceļi, jo urīnā un fekālijās izdalās mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutāni ievadītās maropitanta devas. 10,4 % no maropitanta devas galvenā metabolīta tika konstatēts urīnā un 9,3 % - izkārnījumos. Kaķa organismā piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām tika noteikta kā 99,1 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas 1. tipa stikla flakons, kas noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu pogu.

Katrā kartona kastītē ir 1 flakons ar 20 ml šķīduma.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/337/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Elmaro 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

10 mg/ml maropitants

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

s.c. vai i.v. lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/25/337/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
STIKLA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Elmaro



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Elmaro 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela: 10 mg maropitanta (atbilst 14,5 mg maropitanta citrāta monohidrāta)

Palīgvielas: 20 mg benzilspirta (konservants)

Produkts ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņi

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un profilaksei.
- Vemšanas profilaksei, izņemot vemšanu, ko izraisa “transporta” slimība.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.
- Perioperatīvas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un atgūšanās uzlabošanai pēc vispārējās anestēzijas ar μ -opiātu receptoru agonistu morfīnu.

Kaķi

- Vemšanas profilaksei un sliktas dūšas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, mazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalsta pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietniem, smagi novājinošiem stāvokļiem, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu. Tādēļ jāveic atbilstoša diagnostiska izvērtēšana.

Laba veterinārā prakse paredz, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterinārajiem un atbalsta pasākumiem, piemēram, ar diētas kontroli un šķidruma aizstājterapiju, līdz tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Nav ieteicams lietot Elmaro šķīdumu injekcijām pret “transporta” slimības izraisītu vemšanu.

Suņi:

Lai gan ir pierādīts, ka maropitants ir efektīvs ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un profilaksei, tika konstatēts, ka tas ir iedarbīgāks, lietojot preventīvi. Tāpēc šīs pretvemšanas veterinārās zāles ieteicams lietot pirms ķīmijterapijas līdzekļa ievadīšanas.

Kaķi:

Maropitanta iedarbīgums slikta dūša mazināšanā tika pierādīts pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Maropitanta lietošanas drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, un kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, un kaķiem, kas jaunāki par 16 nedēļām, ārstējošajam veterinārārstam ir jāveic ieguvuma un riska attiecības novērtējums.

Maropitants metabolizējas aknās, tāpēc to lietot piesardzīgi suņiem un kaķiem ar aknu slimībām.

Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai kuriem ir sirds slimības, jo maropitantom ir afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu un/vai benzilspirtu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ir konstatēts, ka maropitants ir potenciāls acs kairinātājs, un, ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar Ca-kanālu antagonistiem, jo maropitantom piemīt afinitāte pret Ca-kanāliem.

Pārdozēšana:

Izņemot pārejošas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, maropitantom bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara (5 reizes pārsniedz ieteicamo devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes pārsniedzot ieteicamo lietošanas ilgumu). Nav pieejami dati par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes injekcijas vietā ^{1,2}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija (piemēram, alerģiska tūska (pietūkums), nātrene (izsitumi), eritēma (apsārtums), kolapss, aizdusa (apgrūtināta elpošana), bālas gļotādas)
Letarģija

Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija (koordinācijas traucējumi), konvulsijas, krampji, muskuļu trīce)
--

¹ Kaķiem mērenu līdz smagu reakciju var novērot aptuveni vienai trešdaļai kaķu.

² Suņiem, injicējot subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai (s.c.) vai intravenozai (i.v.) lietošanai.

Ievadīt Elmaro šķīdumu injekcijām vienu reizi dienā devā 1 mg maropitanta/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz piecām dienām pēc kārtas. Intravenozi Elmaro jāievada kā vienreizēja bolus injekcija, nesamaisot šīs veterinārās zāles ar citiem šķīdumiem.

Atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā ieteikts.

Šo veterināro zāļu aizbāzni drīkst caurdurt līdz 25 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, ievadīt Elmaro šķīdumu injekcijām vismaz 1 stundu iepriekš. Iedarbība ilgst aptuveni 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tādu zāļu ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Tā kā subkutānas injicēšanas laikā bieži rodas pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošu dzīvnieku fiksāciju. Atdzesētu veterināro zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem ir pieejams dzintarkrāsas 1. tipa stikla flakonos, kas noslēgti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu pogu. Katrā kartona kastītē ir 1 flakons ar 20 ml šķīduma.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FAREVA AMBOISE

Industrielle zona

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francija