

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elmaro 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

10 mg maropitanto (atitinka 14,5 mg maropitanto citrato monohidrato);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (kaip konservantas)	20 mg
Sulfobutilbetadekso natrio druska	
Tirpiklis:	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys

- Chemoterapijos sukkelto pykinimo gydymui ir profilaktikai.
- Vėmimo profilaktikai, išskyrus sukeltą judesio ligos.
- Vėmimui gydyti, kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.
- Pooperacinio pykinimo ir vėmimo prevencijai ir pasveikimo po bendrosios nejautos gerinimui po μ - opiatų receptorių agonisto morfino vartojimo.

Katės

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui mažinti, išskyrus sukeltą judesio ligos.
- Vėmimui gydyti, kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiomis, labai sekinančiomis ligomis, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą; todėl turėtų būti naudojami tinkami diagnostiniai tyrimai.

Gera veterinarijos praktika rodo, kad sprendžiant pagrindines vėmimo priežastis, vėmimą slopinančius vaistus reikia naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais ir tokiomis palaikomosiomis priemonėmis, kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija.

Esant judesio ligai, šio veterinarinio vaisto nuo vėmimo naudoti nerekomenduojama.

Šunys

Nors buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra veiksmingas gydant ir užkertant kelią chemoterapijos sukeltam vėmimui, bet buvo nustatyta, kad jis yra veiksmingesnis, jei naudojamas profilaktiškai. Todėl rekomenduojama paskirti vėmimą mažinantį vaistą prieš skiriant chemoterapinį vaistą.

Katės

Šio veterinarinio vaisto veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas atliekant tyrimus, naudojant modelį (ksilazino sukeltą pykinimą).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių šunims arba jaunesnėms nei 16 savaičių katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia atsargiai naudoti gyvūnams, sergantiems kepenų liga. Kadangi dėl metabolinio prisotinimo maropitantas kaupiasi organizme per 14 dienų gydymo laikotarpį, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją ir bet kokius nepageidaujamus reiškinius.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis arba turintiems polinkį joms, nes maropitantas turi afinitetą Ca^{2+} -ir K^{+} -jonų kanalams. EKG QT intervalo padidėjimas maždaug 10% buvo pastebėtas tyrime su sveikais biglių šunimis, kuriems buvo sušerta 8 mg/kg; tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas turės klinikinės reikšmės.

Dėl dažno trumpalaikio skausmo švirkščiant po oda, gali prireikti taikyti atitinkamas gyvūnų suvaržymo priemones. Švirkščiant atšaldytą vaistą, galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui ir (arba) benzilo alkoholiui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Po naudojimo plaukite rankas. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad maropitantas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, plauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ^{1,2}
------------------------------------------	--------------------------------------------

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija (pvz., alerginė edema, dilgėlinė, eritema, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės) Letargija Neurologinis sutrikimas (pvz., ataksija, konvulsija, traukuliai, raumenų tremoras)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Katėms – vidutinio sunkumo ar sunkus (maždaug trečdaliui kačių), sušvirkštus po oda.

² Šunims – sušvirkštus po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su Ca²⁺-kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą Ca²⁺-kanalams.

Maropitantas stipriai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais stipriai prisijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į veną.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti vieną kartą per parą po 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) iki 5 dienų iš eilės. Veterinarinis vaistas turi būti švirkščiamas į veną vienu boliusu, nemaišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Siekiant išvengti vėmimo, veterinarinis vaistas turi būti švirkščiamas daugiau nei prieš 1 val. Poveikio trukmė yra maždaug 24 valandos, todėl gydymas gali būti taikomas naktį prieš skiriant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz. chemoterapija.

Kadangi farmakokinetikos skirtumai yra dideli, o maropitantas kaupiasi organizme po kartotinio vartojimo kartą per parą, kai kuriems gyvūnams ir kartoiant dozę gali pakakti mažesnės nei rekomenduojama dozės.

Apie švirkštimą po oda taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ (p. 3.5.).

Veterinarinio vaisto kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Švirkštus po oda, be laikinų reakcijų injekcijos vietoje, maropitantą gerai toleravo šunys ir jaunos katės, kuriems kasdien buvo švirkščijama iki 5 mg/kg (5 kartus didesnė už rekomenduojamą dozę) 15 dienų iš eilės (3 kartus didesnė už rekomenduojamą naudojimo trukmę). Duomenų apie perdozavimą suaugusioms katėms nepateikta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas yra sudėtingas procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (postreminė sritis, vienišasis branduolys, užpakalinis klajoklio nervo branduolys) kurie priima ir integruoja jutimo dirgiklius iš centrinių ir periferinių šaltinių bei cheminius dirgiklius iš kraujotakos ir smegenų skysčio.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, kuris slopina prisijungimą prie medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptidų. Didelis kiekis medžiagos P randamas branduoliuose, kuriuose yra vėmimo centras, ir yra laikomas pagrindiniu neurotransmitteriu, dalyvaujančiu vėmimo metu. Slopindamas medžiagos P prisijungimą vėmimo centre, maropitantas yra veiksmingas kovojant su nervinėmis ir humoralinėmis (centrinėmis ir periferinėmis) vėmimo priežastimis.

Įvairūs *in vitro* tyrimai parodė, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK1 receptorių ir sukelia nuo dozės priklausomą funkcinį antagonizmą medžiagos P aktyvumui.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Antiemetinis maropitanto veiksmingumas prieš centrinio ir periferinio veikimo emetikus buvo įrodytas eksperimentiniais tyrimais, įskaitant apomorfiną, cisplatiną ir ipekakvano sirupą (šunims) ir ksilaziną (katėms).

Po gydymo šunims gali išlikti pykinimo požymių, įskaitant pernelyg didelį seilėtekį ir mieguistumą.

4.3. Farmakokinetika

Šunys

Maropitanto farmakokinetikos profilis, sušvirktus vienkartinę 1 mg/kg kūno svorio dozę šunims po oda, pasižymėjo didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje maždaug 92 ng/ml; tai buvo pasiekta per 0,75 valandos po sušvirktimo (T_{max}). Po didžiausios koncentracijos sumažėjo sisteminė ekspozicija, o tariamas pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 8,84 valandos. Sušvirktus vienkartinę 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 1,5 l/val./kg. Sušvirktus į veną, eliminacijos laikas $t_{1/2}$ buvo maždaug 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto koncentracija plazmoje buvo veiksminga praėjus 1 valandai po panaudojimo.

Šunims po oda sušvirktus maropitanto biologinis prieinamumas buvo 90,7%. Maropitanto kinetika yra linijinė, kai švirktinama po oda 0,5–2 mg/kg dozių intervale.

Pakartotinai penkis dienas iš eilės po oda kartą per parą švirktus 1 mg/kg kūno svorio dozes, akumuliacija siekė 146%. Maropitantas metabolizuojamas citochromo P450 (CYP) kepenyse.

CYP2D15 ir CYP3A12 buvo nustatyti kaip šunų izoformos, dalyvaujančios maropitanto kepenų biotransformacijoje.

Inkstų klirensas yra nežymus eliminacijos būdas, mažiau nei 1% iš 1 mg/kg poodinės dozės šlapime pasirodo kaip maropitantas arba pagrindinis jo metabolitas. Šunų maropitanto prisijungimas prie plazmos baltymų yra didesnis nei 99%.

Katės

Maropitanto farmakokinetikos profilis, sušvirktus vienkartinę 1 mg/kg kūno svorio dozę katėms po oda, pasižymėjo didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje maždaug 165 ng/ml; tai buvo pasiekta per 0,32 valandos (19 min) po sušvirktimo (T_{max}). Po didžiausios koncentracijos sumažėjo sisteminė ekspozicija, o tariamas pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 16,8 valandos. Suleidus vienkartinę 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040ng/ml. Pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 0,51 l/h/kg. Sušvirktus į veną, eliminacijos laikas $t_{1/2}$ buvo maždaug 4,9 val. Atrodo, kad kačių maropitanto farmakokinetikos poveikis yra priklausomas nuo amžiaus, kačių klirensas didesnis nei suaugusių kačių.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto koncentracija plazmoje buvo veiksminga praėjus 1 valandai po panaudojimo.

Maropitanto biologinis prieinamumas katėms sušvirktus po oda buvo 91,3%. Maropitanto kinetika yra linijinė, kai švirktinama po oda 0,25–3 mg/kg dozių intervale.

Pakartotinai penkias dienas iš eilės po oda kartą per parą švirktus 1 mg/kg kūno svorio dozes, akumuliacija siekė 250 %. Maropitantas metabolizuojamas citochromo P450 (CYP) kepenyse. CYP2D15 ir CYP3A12 buvo nustatyti kaip kačių izoformos, dalyvaujančios maropitanto kepenų biotransformacijoje.

Inkstų ir išmatų klirensas yra nežymus eliminacijos būdas, mažiau nei 1% iš 1 mg/kg poodinės dozės šlapime arba išmatose pasirodo kaip maropitantas. Pagrindinio metabolito 10,4% maropitanto dozės randama šlapime ir 9,3% išmatose. Kačių maropitanto prisijungimas prie plazmos baltymų yra didesnis nei 99%.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos 1 tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilo gumos kamščiu ir nutraukiamu aliuminio gaubtelio.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 buteliukas, kuriame yra 20 ml tirpalo.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/337/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-03-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elmaro 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg/ml maropitanto

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti s.c. arba i.v.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 60 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/337/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS BUTELAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elmaro



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 60 dienų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Elmaro 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos: 10 mg maropitanto (atitinka 14,5 mg maropitanto citrato monohidrato)

pagalbinės medžiagos: 20 mg benzilo alkoholio (konservantas)

preparatas yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



4. Naudojimo indikacijos

Šunys

- Chemoterapijos sukkelto pykinimo gydymui ir profilaktikai.
- Vėmimo profilaktikai, išskyrus sukeltą judesio ligos.
- Vėmimui gydyti, kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.
- Pooperacinio pykinimo ir vėmimo prevencijai ir atsigavimui po bendrosios nejautros po μ -opiatų receptorių agonisto morfino vartojimo pagerinti.

Katės

- Vėmimo profilaktikai ir pykinimui mažinti, išskyrus sukeltą judesio ligos.
- Vėmimui gydyti, kartu su kitomis palaikomosiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali būti susijęs su sunkiomis, labai sekinančiomis ligomis, įskaitant virškinimo trakto nepraeinamumą; todėl turėtų būti naudojami tinkami diagnostiniai tyrimai.

Gera veterinarijos praktika rodo, kad sprendžiant pagrindines vėmimo priežastis, vėmimą slopinančius vaistus reikia naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais ir tokiomis palaikomosiomis priemonėmis, kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija.

Esant judesio ligai, šio veterinarinio vaisto nuo vėmimo naudoti nerekomenduojama.

Šunys

Nors buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra veiksmingas gydant ir užkertant kelią chemoterapijos sukeltam vėmimui, bet buvo nustatyta, kad jis yra veiksmingesnis, jei naudojamas profilaktiškai. Todėl rekomenduojama paskirti vėmimą mažinantį vaistą prieš skiriant chemoterapinį vaistą.

Katės

Šio veterinarinio vaisto veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas atliekant tyrimus, naudojant modelį (ksilazino sukeltą pykinimą).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 savaičių amžiaus katėms nenustatytas. Prieš naudojant veterinarinį vaistą jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 savaičių amžiaus katėms, atsakingas veterinarinis gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti šunims ir katėms, sergantiems kepenų ligomis.

Veterinarinio vaisto turėtų būti naudojama apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį, nes maropitantas turi afinitetą Ca- ir K- jonų kanalams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojamiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui ir (arba) benzilo alkoholiui, veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Po naudojimo plaukite rankas. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad maropitantas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, plauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su Ca kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą Ca kanalams.

Perdozavimas

Švirkštus po oda, be laikinų reakcijų injekcijos vietoje, maropitantą gerai toleravo šunys ir jaunos katės, kuriems kasdien buvo švirkščijama iki 5 mg/kg (5 kartus didesnė už rekomenduojamą dozę) 15 dienų iš eilės (3 kartus didesnė už rekomenduojamą naudojimo trukmę). Duomenų apie perdozavimą suaugusioms katėms nepateikta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)

Skausmas injekcijos vietoje ^{1,2}

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinio tipo reakcija (pvz., alerginė edema, dilgėlinė, eritema, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės)
Letargija
Neurologinis sutrikimas (pvz., ataksija, konvulsija, traukuliai, raumenų tremoras)

¹ Katėms – vidutinio sunkumo ar sunkus (maždaug trečdaliui kačių), sušvirkštus po oda.

² Šunims – sušvirkštus po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Po oda (s.c.) arba į veną (i.v.).

Elmaro injekcinį tirpalą reikia švirkšti vieną kartą per parą po 1 mg maropitano 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) iki 5 dienų iš eilės. Veterinarinis vaistas gali būti švirkščiamas į veną vienu boliusu, nemišant vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Kai kuriems gyvūnams ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

Veterinarinio vaisto kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant išvengti vėmimo, Elmaro injekcinį tirpalą turi būti švirkščiamas daugiau nei prieš 1 val. Poveikio trukmė yra maždaug 24 valandos, todėl gydymas gali būti taikomas naktį prieš skiriant vaistą, kuris gali sukelti vėmimą, pvz. chemoterapija.

Dėl dažno trumpalaikio skausmo švirkščiant po oda, gali prireikti taikyti atitinkamas gyvūnų suvaržymo priemones. Švirkščiant atšaldytą vaistą, galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms tiekiamas gintaro spalvos stiklo 1 tipo buteliukuose, užkimštuose bromobutilo gumos kamščiu ir nutraukiamu aliuminio dangteliu. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 buteliukas, kuriame yra 20 ml tirpalo.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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

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

Eesti

Tel: +372 8807513
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

Norge

Tlf: +47 81503047
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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Prancūzija