

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Elmaro 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

**Sostanza attiva:**

10 mg di maropitant (equivalenti a 14,5 mg di maropitant citrato monoidrato)

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Alcool benzilico (come conservante)                              | 20 mg   |
| Sulfobutilbetadex sodico   |   |
| <b>Solvente:</b>   |   |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |   |

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

**Cane**

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito, eccetto quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e per migliorare il risveglio dall'anestesia generale dopo l'uso di morfina agonista per i recettori  $\mu$ -oppiodi.

**Gatto**

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, eccetto quella indotta dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a condizioni gravi e fortemente debilitanti, tra cui ostruzioni gastrointestinali; pertanto, è necessario ricorrere a valutazioni diagnostiche appropriate.

Le buone pratiche veterinarie indicano che gli antiemetici devono essere utilizzati insieme a misure veterinarie e di supporto come il controllo della dieta e la fluido-terapia sostitutiva mentre si affrontano le cause alla base del vomito.

Si sconsiglia l'uso di questo medicinale veterinario contro il vomito causato da cinetosi.

### **Cani**

Sebbene sia stato dimostrato che il medicinale veterinario è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione dell'emesi indotta dalla chemioterapia, è risultato essere più efficace se usato a scopo preventivo. Pertanto, si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

### **Gatti**

L'efficacia di questo medicinale veterinario nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

## **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per un impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di età inferiore a 8 settimane, o nei gatti di età inferiore a 16 settimane. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato e pertanto deve essere utilizzato con cautela negli animali affetti da patologie epatiche. Poiché il maropitant si accumula nel corpo durante un periodo di trattamento di 14 giorni a causa della saturazione metabolica, è necessario un attento monitoraggio della funzionalità epatica e di eventuali eventi avversi, da implementare nel trattamento a lungo termine.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela negli animali affetti da malattie cardiache o predisposti ad esse, in quanto il maropitant ha affinità per i canali ionici  $Ca^{2+}$  e  $K^+$ . In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati 8 mg/kg per via orale, è stato osservato un aumento di circa il 10 % nell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia, è improbabile che tale aumento abbia una rilevanza clinica.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, potrebbe essere necessario applicare misure di contenzione appropriate per l'animale. L'iniezione del medicinale veterinario a temperatura refrigerata può ridurre il dolore nel sito di iniezione.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant e/o all'alcool benzilico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di autoiniezione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Negli studi di laboratorio, è stato dimostrato che il maropitant è un potenziale irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

## **3.6 Eventi avversi**

Cane e gatto:

|  |   |
|--|---|
| Molto comuni<br>(>1 animale / 10 animali trattati):                                  | Dolore nel sito di iniezione <sup>1,2</sup>   |
| Molto rari<br>(<1 animale/10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Reazione di tipo anafilattico (ad esempio edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide)<br>Letargia<br>Disturbi neurologici (ad esempio atassia, convulsioni, crisi epilettiche, tremori muscolari) |

<sup>1</sup> Nei gatti: da moderata a grave (in circa un terzo dei gatti) quando iniettato per via sottocutanea.

<sup>2</sup> Nei cani – quando iniettato per via sottocutanea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Questo medicinale veterinario non deve essere usato contemporaneamente con antagonisti dei canali del Ca<sup>2+</sup> poiché il maropitant ha affinità per i canali del Ca<sup>2+</sup>.

Il maropitant si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri medicinali altrettanto fortemente legati.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

Il medicinale veterinario deve essere iniettato una volta al giorno, alla dose di 1 mg di maropitant/kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/10 kg di peso corporeo) fino a 5 giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa del medicinale veterinario deve essere effettuata come bolo singolo, senza miscelare il medicinale veterinario con altri liquidi.

Per prevenire il vomito, il medicinale veterinario deve essere somministrato con oltre 1 ora di anticipo. La durata dell'effetto è di circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare emesi, ad esempio la chemioterapia.

Poiché la variabilità farmacocinetica è ampia e il maropitant si accumula nel corpo una volta che si ripete la somministrazione giornaliera, dosi inferiori a quelle raccomandate potrebbero essere sufficienti in alcuni soggetti e quando si ripete la dose.

Per la somministrazione tramite iniezione sottocutanea, vedere anche "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione" (paragrafo 3.5).

Il tappo del medicinale veterinario può essere perforato fino a un massimo di 25 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure di emergenza e antidoti)**

A parte reazioni transitorie nel sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato nei cani e nei gatti giovani ai quali è stata somministrata quotidianamente una dose fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati sui sovradosaggi nei gatti adulti.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impegno, comprese le restrizioni all'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QA04AD90.**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da diversi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del nervo vago) che ricevono e integrano stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e stimoli chimici dalla circolazione e dal liquido cerebrospinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK1), che agisce inibendo il legame di sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P si trova in quantità significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il neurotrasmettore chiave coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace contro le cause neurali e umorali (centrali e periferiche) del vomito.

Diversi test *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente al recettore NK1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

Il maropitant è efficace contro il vomito. L'efficacia antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici è stata dimostrata in studi sperimentali che includevano apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) e xilazina (gatti).

Dopo il trattamento potrebbero persistere sintomi di nausea nei cani, inclusi salivazione eccessiva e letargia.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### **Cani**

Il profilo farmacocinetico del maropitant quando somministrato come una singola dose sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo nei cani è stato caratterizzato da una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) nel plasma di circa 92 ng/ml; questo valore è stato raggiunto entro 0,75 ore dalla somministrazione ( $T_{max}$ ). Le concentrazioni di picco sono state seguite da un calo dell'esposizione sistematica con un'emivita di eliminazione apparente ( $t_{1/2}$ ) di 8,84 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio ( $V_{ss}$ ) era

di 9,3 l/kg e la clearance sistematica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione  $t_{1/2}$  dopo somministrazione endovenosa è stata di circa 5,8 ore.

Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici di maropitant hanno dimostrato efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del maropitant dopo somministrazione sottocutanea nei cani è stata del 90,7%. Il maropitant mostra una cinetica lineare quando somministrato per via sottocutanea entro un intervallo di dose compreso fra 0,5 e 2 mg/kg.

A seguito di somministrazioni sottocutanee ripetute per cinque giorni consecutivi di dosi giornaliere di 1 mg/kg di peso corporeo, l'accumulo è stato del 146%. Il maropitant è metabolizzato dal citocromo P450 (CYP) nel fegato. CYP2D15 e CYP3A12 sono stati identificati come le isoforme nel cane coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale è una via di eliminazione minore, meno dell'1% di una dose di 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come maropitant o come suo principale metabolita. Il legame con le proteine plasmatiche di maropitant nei cani è superiore al 99%.

## **Gatti**

Il profilo farmacocinetico del maropitant quando somministrato come una singola dose sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo nei gatti è stato caratterizzato da una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) nel plasma di circa 165 ng/ml; questo valore è stato raggiunto in media 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione ( $T_{max}$ ). Le concentrazioni di picco sono state seguite da un calo dell'esposizione sistematica con un'emivita di eliminazione apparente ( $t_{1/2}$ ) di 16,8 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio ( $V_{ss}$ ) era di 2,3 l/kg e la clearance sistematica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione  $t_{1/2}$  dopo somministrazione endovenosa è stato di circa 4,9 ore. Sembra che vi sia un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti: i gattini presentano una clearance più elevata rispetto agli adulti.

Durante gli studi clinici, i livelli plasmatici di maropitant hanno dimostrato efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del maropitant dopo somministrazione sottocutanea nei gatti è stata del 91,3%. Maropitant mostra una cinetica lineare quando somministrato per via sottocutanea ad una dose compresa fra 0,25 e 3 mg/kg.

Dopo somministrazioni sottocutanee ripetute per cinque giorni consecutivi di dosi giornaliere di 1 mg/kg di peso corporeo, l'accumulo è stato del 250%. Il maropitant è metabolizzato dal citocromo P450 (CYP) nel fegato. Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono stati identificati come isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

Le clearance renali e fecali sono vie di eliminazione minori per il maropitant, meno dell'1% della dose sottocutanea da 1 mg/kg è rilevabile nelle urine o nelle feci come maropitant. Come principale metabolita, il 10,4% della dose di maropitant è stato recuperato nelle urine e il 9,3% nelle feci. Il legame con le proteine plasmatiche di maropitant nei gatti è stato stimato al 99,1%.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro ambrato tipo I chiuso con tappo rivestito in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio con bottone flip-off.

Ogni scatola di cartone contiene 1 flaconcino contenente 20 ml di soluzione.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

## **7. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/25/337/001

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/03/2025

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

MM/AAAA

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei prodotti dell'Unione](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Elmaro 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 mg/ml di maropitant

**3. CONFEZIONI**

20 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

uso s.c. o i.v.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

EXP {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 60 giorni.

**9. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Logo

**14. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/25/337/001

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI  
FLAconcino di vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Elmaro



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 60 giorni.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Elmaro 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva: 10 mg di maropitant (equivalenti a 14,5 mg di maropitant citrato monoidrato)

Eccipienti: 20 mg di alcool benzilico (conservante)

Il medicinale veterinario è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto. 

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Cane

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito, eccetto quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e per migliorare il risveglio dall'anestesia generale dopo l'uso di morfina agonista per i recettori  $\mu$ -oppiodi.

#### Gatto

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, eccetto quella indotta dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Il vomito può essere associato a condizioni gravi e fortemente debilitanti, tra cui ostruzioni gastrointestinali; pertanto, è necessario ricorrere a valutazioni diagnostiche appropriate.

Le buone pratiche veterinarie indicano che gli antiemetici devono essere utilizzati insieme a misure veterinarie e di supporto come il controllo della dieta e la fluido-terapia sostitutiva mentre si affrontano le cause alla base del vomito.

Si sconsiglia l'uso di Elmaro contro il vomito causato da cinetosi.

**Cani:**

Sebbene sia stato dimostrato che il medicinale veterinario è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione dell'emesi indotta dalla chemioterapia, è risultato essere più efficace se usato a scopo preventivo. Pertanto, si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

**Gatti:**

L'efficacia di questo medicinale veterinario nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

**Precauzioni speciali per un impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

La sicurezza del maropitant non è stata stabilita nei cani di età inferiore a 8 settimane o nei gatti di età inferiore a 16 settimane. Il veterinario responsabile deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio-rischio prima di utilizzare il medicinale veterinario nei cani di età inferiore a 8 settimane o nei gatti di età inferiore a 16 settimane.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato e pertanto deve essere usato con cautela nei cani e nei gatti con malattie del fegato.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela negli animali che soffrono di malattie cardiache o sono predisposti alle stesse, poiché il maropitant ha affinità per i canali ionici Ca e K.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant e/o all'alcool benzilico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di autoiniezione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. È stato dimostrato che il maropitant è un potenziale agente irritante oculare e, in caso di esposizione accidentale agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e cercare assistenza medica.

**Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

**Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:**

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato contemporaneamente con antagonisti dei canali del calcio poiché il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri medicinali altrettanto fortemente legati.

**Sovradosaggio:**

A parte le reazioni transitorie nel sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato nei cani e nei gatti giovani ai quali è stata somministrata una dose giornaliera fino a 5 mg/kg di peso corporeo (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati sui sovradosaggi nei gatti adulti.

**Principali incompatibilità:**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

|  |
|--|
| Molto comuni<br>(>1 animale / 10 animali trattati):  |
| Dolore nel sito di iniezione <sup>1,2</sup>  |
| Molto rari<br>(<1 animale/10.000 animali trattati, inclusi i casi isolati):  |
| Reazione di tipo anafilattico (ad esempio edema allergico (gonfiore), orticaria, eritema (rossore), collasso, dispnea (difficoltà respiratorie), mucose pallide) |
| Letargia   |
| Disturbi neurologici (ad esempio atassia (incoordinazione), convulsioni, crisi epilettiche, tremori muscolari)   |

<sup>1</sup> Nei gatti, una risposta da moderata a grave può essere osservata in circa un terzo dei gatti.

<sup>2</sup> Nei cani, quando iniettato per via sottocutanea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza del medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. E' inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dettagli del sistema nazionale}](#).

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo (**s.c.**) o endovenoso (**i.v.**).

La soluzione iniettabile di Elamro deve essere iniettata una volta al giorno, alla dose di 1 mg di maropitant/kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/10 kg di peso corporeo). Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Elamro deve essere effettuata come bolo singolo, senza mescolare il medicinale veterinario con altri liquidi.

Il tappo del medicinale veterinario può essere perforato fino a un massimo di 25 volte.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per prevenire il vomito, Elamro deve essere somministrato con oltre 1 ora di anticipo. La durata dell'effetto è di circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare emesi, ad esempio la chemioterapia.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, potrebbe essere necessario applicare misure di contenzione appropriate per l'animale. L'iniezione del medicinale veterinario a temperatura refrigerata può ridurre il dolore nel sito di iniezione.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri di autorizzazione all'immissione in commercio e dimensioni delle confezioni**

EU/2/25/337/001

La soluzione iniettabile di Elmaro 10 mg/ml per cani e gatti è disponibile in flaconcini di vetro ambrato di tipo I, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica rivestita e un sigillo in alluminio con bottone flip-off. Ogni scatola di cartone contiene 1 flaconcino contenente 20 ml di soluzione.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei prodotti dell'Unione](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettagli di contatto**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per segnalare sospetti eventi avversi:

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

**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

**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.DNK@elancoah.com

PV.MLT@elancoah.com

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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