

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Elmaro 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

10 mg maropitanti (vastab 14,5 mg maropitantsitraatmonohüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (säilitusainena)	20 mg
Naatrumsulfobutüülbeetadeks	
Lahusti:	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad

- Keemiaravist põhjustatud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise ennetamiseks, välja arvatud merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ning üldanesteesiast taastumise hõlbustamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järgselt.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega, sealhulgas seedetrakti obstruktsioonidega, mistõttu peab tegema asjakohased diagnostilised uuringud.

Veterinaarpraktika hea tava kohaselt tuleb oksendamisvastaseid ravimeid kasutada koos teiste veterinaarsete ja toetavate meetmetega, nagu dieet ja vedelikteraapia, ravidel samal ajal oksendamise algpõhjusti.

Veterinaarravimit ei soovitata kasutada merehaigusest tingitud oksendamise korral.

Koerad

Maropitant on tõhus nii keemiaravist põhjustatud oksendamise raviks kui ka ennetamiseks, kuid ravimi tõhusus on ennetaval kasutamisel suurem. Seetõttu on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kassid

Selle veterinaarravimi efektiivsus iivelduse vähendamisel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülaasiinist põhjustatud iiveldus).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud alla 8 nädala vanustel koertel ega alla 16 nädala vanustel kassidel. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu tuleb seda maksahaigusega loomadel kasutada ettevaatusega. Metaboolse küllastumise tõttu akumuleerub maropitant 14-päevase raviperioodi jooksul organismis, seetõttu tuleb pikaajalise ravi ajal hoolikalt jälgida maksatalitlust ja võimalikke kõrvaltoimeid.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonikanalite suhtes, mistõttu tuleb seda veterinaarravimit kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on südamehaigus või eelsoodumus selle tekkeks. Tervetel Beagle tõugu koertel, kellele manustati ravimit suukaudselt annuses 8 mg/kg, täheldati EKG-s QT-intervalli pikenemist ligikaudu 10 %, kuid tõenäoliselt ei ole see leid kliinilist oluline.

Kuna nahaaluse süstimise ajal esineb sageli mööduvat valu, võib osutuda vajalikuks kasutada asjakohaseid meetmeid looma fikseerimiseks. Külmpakitemperatuuril oleva ravimi süstimine võib süstekoha valu vähendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on maropitandi ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul iseendale süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti arstile. Laboratoorsed uuringud on näidanud, et maropitant võib põhjustada silmade ärritust. Kokkupuudet silmadega tuleb vältida. Juhusliku kokkupuute korral loputada silmi rohke veega ja pöörduda kohe arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage	Valu süstekohas ^{1,2}
-----------	--------------------------------

(1 loomal 10-st ravitud loomast):	
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (nt allergiline ödeem, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, kahvatud limaskestad) Letargia Neuroloogilised häired (nt ataksia, vapluskrambid, krambihoog, lihasvärin)

¹ Kassidel – subkutaansel süstimisel mõõdukas kuni raske (umbes kolmandikul kassidest).

² Koertel – subkutaansel süstimisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi kasutada samaaegselt Ca^{2+} -kanalite antagonistidega, kuna maropitandil on afiinsus Ca^{2+} -kanalite suhtes.

Maropitant seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne manustamine.

Veterinaarravimit tuleb süstida üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti 1 kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta) kuni 5 järjestikuse päeva jooksul. Veterinaarravimi intravenoosne manustamine peab toimuma ühe boolussüstina, veterinaarravimit ei tohi segada muude vedelikega.

Oksendamise ennetamiseks tuleb veterinaarravimi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi, seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustada võiva ravimi nt keemiaravi manustamisele eelneval õhtul.

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant kuhjub organismis, kui seda mitu päeva järjest üks kord ööpäevas manustatakse, võib mõnele loomale olla piisav, kui korduval manustamisel kasutatakse soovitatavast väiksemat annust.

Subkutaanse manustamise kohta vt ka „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“ (lõik 3.5).

Veterinaarravimi korki võib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kui välja arvata mõõduvad reaktsioonid süstekohas pärast subkutaanset manustamist, oli maropitant hästi talutav nii koertele kui ka noortele kassidele, kellele manustati ööpäevas kuni 5 mg/kg (viiekordne

soovitav annus) 15 järjestikusel päeval (kolmekordne soovitatav manustamise kestus). Andmed üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA04AD90

4.2 Farmakodünaamika

Oksendamine on keeruline protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksendamiskeskus. See keskus koosneb mitmest ajutüve tuumast (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, vagusnärvi dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest pärinevaid sensoorseid stiimuleid ning vereringest ja liikvorist pärinevaid keemilisi stiimuleid.

Maropitant on neurokiniin 1 (NK1) retseptori antagonist, mis inhibeerib tahhükiniinide perekonda kuuluva neuropeptiidi substantis P seondumist. Substantis P-d leidub olulistes kontsentratsioonides oksendamiskeskuse tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamisega seotud neurotransmitteriks. Maropitant inhibeerib substantis P seondumist oksendamiskeskuses, avaldades seega pidurdavat toimet oksendamise neuraalsetele ja humoraalsetele (tsentraalsetele ja perifeersetele) tekkepõhjustele.

Mitmed *in vitro* testid on näidanud, et maropitant seondub selektiivselt NK1-retseptoriga ja sellel on annusest sõltuv funktsionaalne antagonism substantis P toime suhtes.

Maropitant on tõhus oksendamise vastu. Maropitandi oksendamisvastane toime tsentraalsete ja perifeersete emeetikumide vastu on tõendatud katseuringutes, milles kasutati apomorfiini, tsisplatiini ning oksejuure- (koertel) ja ksülasiinisiirupit (kassidel).

Koertel võivad iivelduse nähud (sh ilavool ja letargia), püsida vaatamata ravile.

4.3 Farmakokineetika

Koerad

Koertele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustas maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 92 ng/ml; see saabus 0,75 tunni jooksul pärast annuse manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine eritumise näilise poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 8,84 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järel oli algne plasmakontsentratsioon 363 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenoosset manustamist oli ligikaudu 5,8 tundi.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus pärast subkutaanset manustamist koertele oli 90,7%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annusevahemikus 0,5-2 mg/kg on lineaarne.

Annuse 1 mg/kg korduval subkutaansel manustamisel 5 järjestikusel päeval akumulatsioon 146% ravimist. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Koertel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP2D15 ja CYP3A12 isovormid.

Neerukliirensi osa eritumisel on väike – uriiniga eritub subkutaanselt manustatud annusest 1 mg/kg maropitandi või selle peamise metaboliidina vähem kui 1%. Koertel seondub maropitant enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega.

Kassid

Kassidele subkutaanselt manustatud maropitandi ühekordse annuse 1 mg/kg farmakokineetilist profiili iseloomustab maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 165 ng/ml, mis saabus 0,32 tunni (19 min) jooksul pärast ravimi manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine, kusjuures näiline eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 16,8 tundi. Ühekordse intravenoosse annuse 1 mg/kg manustamise järgselt oli algne plasmakontsentratsioon 1040 ng/ml. Tasakaaluseisundis oli jaotusruumala (V_{ss}) 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,51 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ oli pärast intravenooset manustamist ligikaudu 4,9 tundi. Kassidel näib maropitandi farmakokineetika sõltuvat vanusest, kusjuures kassipoegadel on kliirens suurem kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilistes uuringutes saabus maropitandi efektiivne plasmakontsentratsioon 1 tund pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Maropitandi kineetika subkutaansel manustamisel annusevahemikus 0,25-3 mg/kg on lineaarne.

Pärast korduvat subkutaanset manustamist viiel järjestikusel päeval annuses 1 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 250%. Maropitant metaboliseerub maksas tsütokroomi P450 (CYP) süsteemi kaudu. Kassidel osalevad maropitandi biotransformatsioonil maksas CYP1A- ja CYP3A-sarnased ensüümid.

Neeru- ja roojakliirensi osa eritumisel on väike – subkutaanselt manustatud annusest 1 mg/kg eritub maropitanti uriini või roojaga vähem kui 1%. Maropitandi annusest 10,4% tuvastati peamise metaboliidina uriinis ja 9,3% roojas. Kassidel seondub maropitant 99,1% ulatuses plasmavalkudega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane I tüüpi klaasviaal, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega, millel on eemaldatav nupp.
Igas pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 20 ml lahust.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/337/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/03/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Elmaro 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml maropitanti

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

s.c või i.v manustamine

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 60 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco 

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/337/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Elmaro



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 60 päeva.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Elmaro 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine: 10 mg maropitanti (vastab 14,5 mg maropitanttsitraatmonohüdraadile)

Abiained: 20 mg bensüülalkoholi (säilitusaine)

Ravim on selge, värvitu kuni helekollane lahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.



4. Näidustused

Koerad

- Keemiaravist põhjustatud iivelduse raviks ja ennetamiseks.
- Oksendamise ennetamiseks, välja arvatud merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ning üldanesteesiast taastumise hõlbustamiseks μ -opiaadi retseptori agonisti morfiini kasutamise järgselt.

Kassid

- Oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, välja arvatud merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos teiste toetavate meetmetega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete, üldseisundit oluliselt halvendavate seisunditega, sealhulgas seedetrakti obstruktsioonidega, mistõttu peab tegema asjakohased diagnostilised uuringud.

Veterinaarpraktika hea tava kohaselt tuleb oksendamisvastaseid ravimeid kasutada koos teiste veterinaarsete ja toetavate meetmetega, nagu dieet ja vedelikteraapia, ravidest samal ajal oksendamise algpõhjusti.

Veterinaarravimit ei soovitata kasutada merehaigusest tingitud oksendamise korral.

Koerad:

Maropitant on tõhus nii keemiaravist põhjustatud oksendamise ravis kui ka ennetamises, kuid ravimi tõhusus on ennetaval kasutamisel suurem. Seetõttu on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kassid:

Selle veterinaarravimi efektiivsus iivelduse vähendamisel on tõendatud uuringutega, milles kasutati mudelit (ksülasiinist põhjustatud iiveldus).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Maropitandi ohutus ei ole tõendatud alla 8 nädala vanustel koertel ega alla 16 nädala vanustel kassidel. Vastutav veterinaararst peab enne veterinaarravimi kasutamist alla 8 nädala vanustel koertel või alla 16 nädala vanustel kassidel hindama kasu-riski suhet.

Maropitant metaboliseerub maksas, mistõttu maksahaigusega loomadel kasutada ravimit ettevaatusega.

Veterinaarravimit kasutada ettevaatusega loomadel, kellel on südamehaigus või eelsoodumus selle tekkeks, sest maropitandil on afiinsus Ca- ja K-ioonkanalite suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on maropitandi ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul iseendale süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti arstile. Maropitant võib põhjustada silmade ärritust. Kokkupuudet silmadega tuleb vältida. Juhusliku kokkupuute korral loputada silmi rohke veega ja pöörduda kohe arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi kasutada samaaegselt Ca-kanalite antagonistidega, kuna maropitandil on afiinsus Ca-kanalite suhtes.

Maropitant seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega.

Üleannustamine

Kui välja arvata mõõduvad reaktsioonid süstekohas pärast subkutaanset manustamist, oli maropitant hästi talutav nii koertele kui ka noortele kassidele, kellele manustati ööpäevas kuni 5 mg/kg (viiekordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (kolmekordne soovitatav manustamise kestus). Andmed üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel puuduvad.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Valu süstekohas ^{1,2}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (nt allergiline ödeem (turse), urtikaaria (nõgestõbi), erüteem (punetus), kollaps, düspnoe (hingamisraskused), kahvatud limaskestad

Letargia

Neuroloogilised häired (nt ataksia (koordinatsioonihäired), vapluskrambid, krambihoog, lihasvärin)

¹ Kassidel võib mõõdukalt kuni rasket reaktsiooni täheldada ligikaudu kolmandikul kassidest.

² Koertel subkutaansel süstimisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne (s.c) või intravenoosne (i.v) manustamine.

Elmaro süstelahust tuleb süstida üks kord ööpäevas annuses 1 mg maropitanti/kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta). Ravi võib korrata kuni viis päeva järjest. Elmaro intravenoosne manustamine peab toimuma ühe boolussüstina, veterinaarravimit ei tohi segada muude vedelikega.

Mõnedel koertel ja järgneval manustamisel võib piisav olla soovitatust väiksem annus.

Veterinaarravimi korki võib läbistada kuni 25 korda.

9. Soovitused õige manustamise osas

Oksendamise ennetamiseks tuleb veterinaarravimi süstelahust manustada rohkem kui 1 tund enne soovitud toime algust. Toime püsib ligikaudu 24 tundi, seega tohib ravimit manustada ka oksendamist põhjustada võiva ravimi nt keemiaravi manustamisele eelneval õhtul.

Kuna nahaaluse süstimise ajal esineb sageli mööduvat valu, võib osutuda vajalikuks kasutada asjakohaseid meetmeid looma fikseerimiseks. Külmpakitemperatuuril oleva ravimi süstimine võib süstekoha valu vähendada.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 60 päeva.

12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele on saadaval merevaikkollases I tüüpi klaasviaalides, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega, millel on eemaldatav nupp. Igas pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 20 ml lahust.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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