

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Elmaro 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

10 mg maropitant (ami megfelel 14,5 mg maropitant-citrát-monohidrátnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (tartósítószerként)	20 mg
Nátrium-szulfobutil-betadex	
Oldószer:	
Víz parenterális célra	

Tiszta, színtelen vagy világossárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás kezelésére, más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére, valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska

- Hányás megelőzésére és hányinger csökkentésére, az utazási betegség kivételével.
- Hányás kezelésére, más támogató kezeléssel kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hányás súlyos kórformákkal, járhat együtt, beleértve a gyomor-, bélelzáródást, ezért a megfelelő diagnosztikai értékeléseket kell alkalmazni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata utazási betegség okozta hányás esetén nem javasolt.

Kutya:

Bár az állatgyógyászati készítményről bebizonyosodott, hogy mind a kemoterápia által kiváltott hányás kezelésében, mind megelőzésében hatásos, preventíven alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult. Ezért a hányás elleni készítményt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt ajánlott beadni.

Macska:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál vagy 16 hetesnél fiatalabb macskáknál nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél az egyéb mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon az állatgyógyászati készítmény elővigyázatossággal alkalmazható, mivel a maropitant hatással van a Ca^{2+} - és K^{+} -ion csatornákra. Egészséges beagle kutyákon végzett kísérletben a 8 mg/ttkg adag szájon át alkalmazva hozzávetőleg 10 %-kal megnövelte a QT intervallumot az EKG-n, jóllehet nem valószínű, hogy az ilyen mértékű meghosszabbodásnak klinikai jelentősége lenne.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A maropitant és/vagy benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Laboratóriumi vizsgálatok során kimutatták, hogy a maropitant potenciális szemirritáló hatással rendelkezik. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)::
Fájdalom az injekció beadási helyén ^{1,2}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció (pl. allergiás ödéma, csalánkiütés, erythema, ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya)
Letargia
Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcsök, görcsrohamok, izomremegés)

¹ Macskákban, szubkután injekció esetében közepes-súlyos válaszreakció figyelhető meg (hozzávetőleg a macskák egyharmadánál).

² Kutyaiban – szubkután injekció esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg a Ca^{2+} -csatorna antagonistákkal, mivel a maropitant kötődik a Ca^{2+} -csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és kiszoríthat más, erősen kötődő állatgyógyászati készítményekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután (s.c.) vagy intravénás (i.v.) alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer kell beadni, 1 mg maropitant/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg) adagban, legfeljebb 5 egymást követő napon keresztül. Az állatgyógyászati készítményt intravénásan egyetlen adagban kell beadni, más készítményekkel vagy folyadékkal való keverés nélkül.

A hányás megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt több mint 1 órával a kezelés előtt kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Mivel a farmakokinetikai variáció nagy, és a maropitant napi egyszeri ismételt beadás után felhalmozódik a szervezetben, egyes egyedek esetében és az adag ismétlésekor az ajánlottnál alacsonyabb dózisok is elegendőek lehetnek.

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri, ismételt adagolás esetén kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

A szubkután injekcióval történő beadásra vonatkozóan lásd még „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” (3.5 szakasz).

Az állatgyógyászati készítmény dugóját legfeljebb 25 alkalommal lehet átszúrni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A szubkután beadást követően az injekció beadásának helyén fellépő átmeneti reakcióktól eltekintve a maropitant jól tolerálható volt kutyák és fiatal macskák esetében, melyek napi 5 mg/kg adagig (az ajánlott adag ötszöröse) 15 egymást követő napon keresztül (az ajánlott kezelési időtartam háromszorosa). Felnőtt macskák túlادagolásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATCvet kód: QA04AD90.

4.2 Farmakodinámia

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ számos agytörzsi magból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a nervus vagus dorsalis motoros magja), amelyek központi és perifériás forrásokból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebrospinális folyadékból származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin 1 (NK1) receptor antagonist, ami a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, kötődésének gátlása révén hat. A szubsztansz-P jelentős koncentrációban található az emetikus központot tartalmazó agytörzsi magokban és a hányással kapcsolatban kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik. A szubsztancia-P az emetikus központon belüli kötődésének gátlásával, a maropitant egyaránt hatékony a neurális és a humorális (centrális és perifériás) hányást előidéző okokkal szemben.

Számos *in vitro* kísérlet igazolta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK1 receptorhoz, mint a P-anyag hatásának dóziszfüggő, funkcionális antagonistája.

A maropitant a hányás ellen hatékony. Kísérletes vizsgálatokkal kimutatták a maropitant antiemetikus hatékonyságát centrális és perifériás hányatókkal szemben, mint amilyen az apomorfín, ciszplatin vagy ipekakuána szirup (kutyánál) és a xilazín (macskánál).

Kutyánál a hányinger jelei, az ezzel járó erős nyálzás, valamint letargia fennmaradhatnak a kezelés után is.

4.3 Farmakokinetika

Kutya

Kutyának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 92 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után 0,75 óra elteltével érte el (T_{max}). A csúszkoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 8,84 órás eliminációs felezési idővel ($t_{1/2}$). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően

a kezdeti plazma koncentráció 363 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogat-megoszlása (V_{ss}) 9,3 l/kg, a szisztémás kiürülés 1,5 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 5,8 óra.

A klinikai kísérletek alkalmával, a maropitant a beadás után 1 órával kezdődően adott hatékony plazmaszintet.

A szubkután adott maropitant biológiai értékesülése kutyában 90,7 % volt. A maropitant, a 0,5-2 mg/kg dózishatárok között, szubkután adagolva lineáris farmakokinetikájú.

Az 5 egymást követő napon keresztül szubkután, ismételten beadott, napi 1 mg/ttkg adag kumulálódása 146 % volt. A maropitant, a májban, citokróm P450 (CYP) metabolizáción megy keresztül. A CYP2D15 és CYP3A12 vegyületeket, mint a maropitant hepatikus biotranszformációjának kutyára jellemző vegyületeit azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, az 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafehérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

Macska

Macskának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 165 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után átlagosan 0,32 óra (19 perc) elteltével érte el (T_{max}). A csúskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 16,8 órás eliminációs felezési idővel ($t_{1/2}$). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően a kezdeti plazma koncentráció 1040 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogatmegoszlása (V_{ss}) 2,3 l/kg, a szisztémás kiürülés 0,5 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 4,9 óra. A maropitant farmakokinetikája macskában korfüggőnek mutatkozik, a fiatal macskákban gyorsabb a kiürülés, mint a felnőttekben.

A klinikai kísérletek során a maropitant plazma szintje az alkalmazás után 1 órával elérte a hatékony koncentrációt.

A maropitant biológiai hasznosulása macskában szubkután alkalmazással 91,3 % volt. A 0,25 – 3 mg/kg adagban szubkután alkalmazott maropitant lineáris kinetikát mutatott.

Az 5 napon keresztül naponta egyszeri, ismételt, szubkután alkalmazott 1 mg/ttkg adag akkumulációja 250 % volt. A maropitant a májban citokróm P450 (CYP) metabolizmuson megy keresztül. Macskában a CYP1A és a CYP3A-hoz kapcsolódó enzimeket azonosították, mint a maropitant hepatikus biológiai transzformációjában résztvevő macskára jellemző izoformokat.

A vesén keresztül és a bélsárral történő eliminálódás csekély mértékű, 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben vagy a bélsárban maropitant formájában. A maropitant adag 10,4 %-a a vizeletből és 9,3 %-a a bélsárból a maropitant fő metabolitja formájában volt kimutatható. Macskában a maropitant plazma fehérjékhez való kötődését 99,1 %-nak becsülték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Borostyánszínű, 1-es típusú üvegből készült injekciós üveg, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium zárókupakkal.

Minden kartondoboz 1 db 20 ml oldatot tartalmazó injekciós üveget tartalmaz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/337/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

Az első engedélyezés dátuma: 2025-03-28.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. HH.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Elmaro 10 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg/ml maropitant

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

s.c. vagy i.v. alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh.éééé }

Felbontás után 60 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/337/001

15. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Elmaro



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 mg/ml

3. GYÁRTÁSI SZÁM

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh.éééé }

Felbontás után 60 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Elmaro 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára

2. Összetétel

Minden ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag: 10 mg maropitant (ami megfelel 14,5 mg maropitant-citrát-monohidrátnak)

Segédanyagok: 20 mg benzil-alkohol (tartósítószer)

Tiszta, színtelen vagy világossárga oldat.

3. Céllállat fajok

Kutya és macska.



4. Terápiás javallatok

Kutya

- A kemoterápia következtében kialakulóhányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás kezelésére, más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére, valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska

- Hányás megelőzésére és hányinger csökkentésére, az utazási betegség kivételével.
- Hányás kezelésére, más támogató kezeléssel kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hányás súlyos kórformákkal, járhat együtt, beleértve a gyomor-, bélelzáródást, ezért a megfelelő diagnosztikai értékeléseket kell alkalmazni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni.

Az Elmaro használata utazási betegség okozta hányás ellen esetén nem javasolt.

Kutya:

Bár a maropitantról bebizonyosodott, hogy mind a kemoterápia által kiváltott hányás kezelésében, mind megelőzésében hatásos, preventíven alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult. Ezért a hányás elleni készítményt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt ajánlott beadni.

Macska:

A maropitant hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A maropitant biztonságosságát 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál vagy 16 hetesnél fiatalabb macskáknál nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, mielőtt az állatgyógyászati készítményt 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál vagy 16 hetesnél fiatalabb macskáknál alkalmazná.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon az állatgyógyászati készítmény elővigyázatossággal alkalmazható, mivel a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A maropitant és/vagy benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Laboratóriumi vizsgálatok során kimutatták, hogy a maropitant potenciális szemirritáló hatással rendelkezik. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg a Ca^{2+} -csatorna antagonistákkal, mivel a maropitant kötődik a Ca^{2+} -csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és kiszoríthat más, erősen kötődő állatgyógyászati készítményekkel.

Túladagolás:

A szubkután beadást követően az injekció beadásának helyén fellépő átmeneti reakcióktól eltekintve a maropitant jól tolerálható volt kutyák és fiatal macskák esetében, melyek napi 5 mg/kg adagig (az ajánlott adag ötszöröse) 15 egymást követő napon keresztül (az ajánlott kezelési időtartam háromszorosa). Felnőtt macskák túladagolásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Fájdalom az injekció beadási helyén ^{1,2}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció (pl. allergiás ödéma (duzzanat), csalánkiütés, erythema (bőrpír), ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya)
Letargia
Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia (koordinációzavar), görcsök, görcsrohamok, izomremegés)

¹ Macskákban közepes-től súlyosig terjedő reakció figyelhető meg hozzávetőleg a macskák egyharmadában.

² Kutyaiban szubkután injekció esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután (s.c.) vagy intravénás (i.v.) alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer kell beadni, 1 mg maropitant/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/10 testtömeg-kg) adagban legfeljebb 5 egymást követő napon keresztül. Az Elmaro intravénás beadását egyetlen adagban kell beadni, más folyadékkal való keverés nélkül.

Egyes állatoknál és a kezelés megismétlésekor az ajánlottnál alacsonyabb adagok is elegendőek lehetnek.

Az állatgyógyászati készítmény dugóját legfeljebb 25 alkalommal lehet átszúrni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A hányás megelőzése érdekében az Elmaro oldatos injekciót 1 órával a kezelés előtt kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen lévő címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. Forgalmahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/25/337/001

Az Elmaro 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára borostyánszínű, 1-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, bevonattal ellátott brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium zárókupakkal.

Minden kartondoboz 1 db 20 ml oldatot tartalmazó injekciós üveget tartalmaz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalmahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tel/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

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxemburg/Luxemburg

Tel/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

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

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@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

Tel: +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

Malta

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

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FAREVA AMBOISE
Industrielle zóna,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország