

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elmaro 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

10 mg maropitant (echivalent cu 14,5 mg maropitant citrat monohidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (conservant)	20 mg
Sulfobutilbetadex de sodiu	
Solvent:	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea stării de greață indusă de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor perioperatorii și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea morfinei, agonist al receptorului μ -opiacee.

Pisici

- Pentru prevenirea vărsăturilor și reducerea stării de greață, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vărsăturile pot fi asociate cu afecțiuni grave, puternic debilitante, inclusiv obstrucții gastrointestinale;

prin urmare, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară indică faptul că antiemeticele trebuie utilizate împreună cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare, abordând în același timp cauzele care stau la baza vărsăturilor.

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vărsăturilor cauzate de răul de mișcare.

Câini

Deși s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar este eficace atât pentru tratamentul, cât și în prevenirea vomiei induse de chimioterapie, s-a constatat că este mai eficace dacă este utilizat preventiv. Prin urmare, se recomandă administrarea antiemeticului înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici

Eficacitatea acestui produs medicinal veterinar în reducerea stării de greață a fost demonstrată în studii pe baza unui model (greață indusă de xilazină).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisici cu vârsta sub 16 săptămâni. Se va utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Maropitant se metabolizează în ficat și, prin urmare, trebuie utilizat cu prudență la animalele cu boală hepatică. Deoarece maropitant se acumulează în organism pe parcursul unei perioade de tratament de 14 zile din cauza saturației metabolice, în timpul tratamentului de lungă durată trebuie efectuată o monitorizare atentă a funcției hepatice și a oricăror evenimente adverse.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau cu predispoziție la boli cardiace, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de ioni de Ca^{2+} și K^{+} . S-au observat creșteri de aproximativ 10 % ale intervalului QT în ECG într-un studiu pe câini beagle sănătoși cărora li s-au administrat 8 mg/kg pe cale orală; cu toate acestea, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă o semnificație clinică.

Datorită apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectării subcutanate, pot fi necesare măsuri adecvate de conținere a animalelor. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectiei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant și/sau alcool benzilic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În studiile de laborator, maropitant s-a dovedit a fi potențial iritant ocular. În cazul expunerii accidentale a ochilor, clătiți ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injecției ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic (de exemplu, edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide) Letargie Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, crize convulsive, tremor muscular)

¹ La pisici – moderat până la sever (la aproximativ o treime dintre pisici) atunci când se injectează subcutanat.

² La câini – atunci când se injectează subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniști ai canalelor de Ca^{2+} , deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca^{2+} .

Maropitant se leagă în procent mare de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente care formează legături puternice în procent mare.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat o dată pe zi, în doză de 1 mg maropitant/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) timp de până la 5 zile consecutive. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat intravenos în bolus, în doză unică, fără amestecarea produsului cu alte lichide.

Pentru a preveni vărsăturile, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră înainte. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, prin urmare, tratamentul poate fi administrat cu o noapte înainte de administrarea unui agent care poate provoca vărsături, de exemplu, chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitant se acumulează în organism după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la unii indivizi și atunci când se repetă doza.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, a se vedea și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” (secțiunea 3.5).

Dopul produsului medicinal veterinar poate fi perforat de maximum 25 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În afară de reacțiile tranzitorii la locul injectiei după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat la câini și pisici tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutiv (de 3 ori mai mult decât durata recomandată de administrare). Nu au fost prezentate date privind supradozarea la pisici adulte.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QA04AD90.

4.2 Farmacodinamie

Vărsăturile sunt un proces complex, coordonat central de centrul emezei. Acest centru este format din mai multe nuclee ale trunchiului cerebral (area postrema, nucleul tractus solitarius, nucleul motor dorsal al nervului vag) care primesc și integrează stimuli senzoriali din surse centrale și periferice și stimuli chimici din circulație și din lichidul cefalorahidian.

Maropitant este un antagonist al receptorului neurokininei 1 (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahikininelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleele care cuprind centrul emezei și este considerată neurotransmițătorul cheie implicat în vărsături. Prin inhibarea legării substanței P în centrul emezei, maropitant este eficace împotriva cauzelor neuronale și umorale (centrale și periferice) ale vărsăturilor.

O varietate de teste *in vitro* au demonstrat că maropitant se leagă selectiv la receptorul NK1 cu antagonism funcțional dependent de doză al activității substanței P.

Maropitant este eficace împotriva vărsăturilor. Eficacitatea antiemetică a maropitant împotriva emeticilor centrale și periferice a fost demonstrată în studii experimentale, care au inclus apomorfina, cisplatină și sirop de ipecac (câini) și xilazină (pisici).

După tratament mai pot rămâne semne de greață la câini, inclusiv salivare excesivă și letargie.

4.3 Farmacocinetică

Câini

Profilul farmacocinetic al maropitant atunci când a fost administrat ca doză unică subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la câini a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) în plasmă de aproximativ 92 ng/ml; aceasta s-a realizat în 0,75 ore după administrare (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice, cu un timp de înjumătățire prin eliminare aparent (t_{1/2}) de 8,84 ore. După o doză unică intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 363 ng/ml. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 9,3 l/kg și clearance-

ul sistemic a fost de 1,5 l/h/kg. Timpul de înjumătățire la eliminare $t_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a fost de aproximativ 5,8 ore.

În timpul studiilor clinice, concentrațiile plasmatice ale maropitant au conferit eficacitate începând de la 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea maropitant după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7 %. Maropitant prezintă o cinetică lineară atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doze de 0,5-2 mg/kg greutate corporală.

După administrarea subcutanată repetată o dată pe zi în doze de 1 mg/kg greutate corporală timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146 %. Maropitant este supus metabolizării citocromului P450 (CYP) în ficat. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificate ca izoforme canine implicate în biotransformarea hepatică a maropitant.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, cu mai puțin de 1 % dintr-o doză subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină fie ca maropitant, fie ca metabolit principal al său. Legarea maropitant de proteinele plasmatice la câini este peste 99 %.

Pisici

Profilul farmacocinetic al maropitant atunci când a fost administrat ca doză unică subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la pisici a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) în plasmă de aproximativ 165 ng/ml; aceasta s-a realizat în medie la 0,32 ore (19 minute) după administrare (T_{max}). Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere a expunerii sistemice, cu un timp de înjumătățire prin eliminare aparent ($t_{1/2}$) de 16,8 ore. După o doză unică intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 1040 ng/ml. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 2,3 l/kg și clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h/kg. Timpul de înjumătățire la eliminare $t_{1/2}$ după administrarea intravenoasă a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect dependent de vârstă asupra farmacocineticii maropitant la pisici, pisoii având clearance mai mare decât adulții.

În timpul studiilor clinice, concentrațiile plasmatice ale maropitant au eficacitate începând de la 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea maropitant după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3 %. Maropitant prezintă o cinetică lineară atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doze de 0,25-3 mg/kg.

După administrarea subcutanată repetată o dată pe zi de doze de 1 mg/kg greutate corporală timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250 %. Maropitant este supus metabolizării citocromului P450 (CYP) în ficat. Enzimele legate de CYP1A și CYP3A au fost identificate ca izoforme feline implicate în biotransformarea hepatică a maropitant.

Clearance-urile renale și fecale sunt căi minore de eliminare pentru maropitant, cu mai puțin de 1 % dintr-o doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală apărând în urină sau fecale sub formă de maropitant. Pentru metabolitul principal, 10,4 % din doza de maropitant a apărut în urină și 9,3 % în fecale. Legarea maropitant de proteinele plasmatice la pisici a fost estimată la 99,1 %.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip 1, închis cu dop din cauciuc bromobutil acoperit și capsă din aluminiu cu buton flip-off.

Fiecare cutie de carton conține 1 flacon care conține 20 ml de soluție.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/337/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28/03/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elmaro 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml maropitant

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare s.c. sau i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/337/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elmaro



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.

B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Elmaro 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă: 10 mg maropitant (echivalent cu 14,5 mg maropitant citrat monohidrat)

Excipienți: 20 mg alcool benzilic (conservant)

Produsul este o soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea stării de greață indusă de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor, cu excepția celor induse de rău de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor perioperatorii și îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea morfinei, agonist al receptorului μ -opioacee.

Pisici

- Pentru prevenirea vărsăturilor și reducerea stării de greață, cu excepția celei induse de rău de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vărsăturile pot fi asociate cu afecțiuni grave, puternic debilitante, inclusiv obstrucții gastrointestinale; prin urmare, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară indică faptul că antiemeticele trebuie utilizate împreună cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare, abordând în același timp cauzele care stau la baza vărsăturilor.

Nu se recomandă utilizarea soluției injectabile Elmaro împotriva vărsăturilor cauzate de răul de mișcare.

Câini:

Deși s-a demonstrat că maropitant este eficace atât pentru tratamentul, cât și în prevenirea vărsăturilor induse de chimioterapie, s-a constatat că este mai eficace dacă este utilizat preventiv. Prin urmare, se recomandă administrarea antiemeticului înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficacitatea maropitant în reducerea stării de greață a fost demonstrată în studii pe baza unui model (greață indusă de xilazină).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisici cu vârsta sub 16 săptămâni. Medicul veterinar responsabil trebuie să efectueze o evaluare beneficiu-risc înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisici cu vârsta sub 16 săptămâni.

Maropitant se metabolizează în ficat și, prin urmare, trebuie utilizat cu prudență la câinii și pisicile cu boală hepatică.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau cu predispoziție la boli cardiace, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de ioni de Ca și K.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant și/sau alcool benzilic trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitant s-a dovedit a fi un potențial iritant pentru ochi și, în cazul expunerii accidentale a ochilor, clătiți ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniști ai canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se leagă în procent mare de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente care formează legături puternice în procent mare.

Supradozare:

În afară de reacțiile tranzitorii la locul injectiei după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat la câini și pisici tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg greutate corporală (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutiv (de 3 ori mai mult decât durata recomandată de administrare). Nu au fost prezentate date privind supradozarea la pisici adulte.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Durere la locul injectiei ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic (de exemplu, edem alergic (umflătură), urticarie (erupții cutanate), eritem (înroșire), colaps, dispnee (dificultăți de respirație), mucoase palide)
Letargie
Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie (lipsă de coordonare), convulsii, crize convulsive, tremor muscular)

¹ La pisici - moderat până la sever (la aproximativ o treime dintre pisici) atunci când se injectează subcutanat.

² La câini – atunci când se injectează subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.).

Elmaro soluție injectabilă trebuie injectat o dată pe zi, în doză de 1 mg maropitant/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală). Se poate repeta tratamentul timp de până la cinci zile consecutive. Elmaro trebuie administrat intravenos în bolus, în doză unică, fără amestecarea produsului cu alte lichide.

La unele animale și după administrarea repetată a tratamentului, ar putea fi suficiente doze mai mici decât cele recomandate.

Dopul produsului medicinal veterinar poate fi perforat de maximum 25 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a preveni vărsăturile, Elmaro soluție injectabilă trebuie administrată cu mai mult de 1 oră înainte. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, prin urmare, tratamentul poate fi administrat cu o noapte înainte de administrarea unui agent care poate provoca vărsături, de exemplu, chimioterapie.

Datorită apariției frecvente a durerii tranzitorii în timpul injectării subcutanate, pot fi necesare măsuri adecvate de conținere a animalelor. Injectarea produsului medicinal veterinar la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectiei.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici este disponibil în flacoane din sticlă brună tip 1, închise cu un dop din cauciuc bromobutil acoperit și capsă din aluminiu cu buton flip-off. Fiecare cutie de carton conține 1 flacon care conține 20 ml de soluție.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și datele de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

Magyarország

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
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

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

España

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

Franța

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

Hrvatska

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

Irlanda

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

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.NOR@elancoah.com

Österreich

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

Polska

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

Portugalia

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Franța