

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elmaro 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

10 mg maropitant (overeenkomend met 14,5 mg maropitantcitraatmonohydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (als conserveermiddel)	20 mg
Sulfobutylbetadex natrium	
Oplosmiddel:	
Water voor injecties	

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken, met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en voor de verbetering van de recovery na algehele anesthesie na gebruik van de μ -opiatreceptoragonist morfine.

Katten

- Voor de preventie van braken en voor de vermindering van misselijkheid, met uitzondering van misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Braken kan gepaard gaan met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen, waaronder maag-darm obstructies. Daarom moeten passende diagnostische evaluaties worden uitgevoerd.

Conform goede veterinaire praktijken, dienen anti-emetica gebruikt te worden in combinatie met andere veterinaire en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistoftherapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel tegen braken als gevolg van reisziekte wordt afgeraden.

Honden

Hoewel het diergeneesmiddel effectief is gebleken bij zowel de behandeling als de preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek het effectiever te zijn bij preventief gebruik. Daarom wordt aanbevolen om het anti-emetikum toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten

De werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij het verminderen van misselijkheid werd aangetoond in onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van een model (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt in de lever gemetaboliseerd en moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met leveraandoeningen. Omdat maropitant zich in het lichaam ophoopt tijdens een behandelingsperiode van 14 dagen als gevolg van metabole verzadiging, moeten de leverfunctie en eventuele bijwerkingen zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens een langdurige behandeling.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan of die aanleg hebben voor hartaandoeningen, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca^{2+} - en K^{+} -ionkanalen. In een onderzoek met gezonde beagle honden die oraal 8 mg/kg kregen toegediend, werd een toename van ongeveer 10% in het QT-interval van het ECG waargenomen. Het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke toename klinisch relevant is.

Omdat er vaak voorbijgaande pijn optreedt tijdens subcutane injectie, kan het nodig zijn om passende maatregelen te treffen om dieren te fixeren. Het injecteren van het diergeneesmiddel bij koelkasttemperatuur kan de pijn op de injectieplaats verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant en/of benzylalcohol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Uit laboratoriumonderzoek is gebleken dat maropitant een potentieel irriterend effect heeft op de ogen. Bij accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen overvloedig met water en zoek medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (bv. allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen) Lethargie Neurologische aandoening (bv. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling)

¹ Bij katten – matig tot ernstig (bij ongeveer een derde van de katten) bij subcutane injectie.

² Bij honden – bij subcutane injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met Ca²⁺-kanaalantagonisten worden gebruikt, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca²⁺-kanalen.

Maropitant is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags te worden geïnjecteerd in een dosering van 1 mg maropitant/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel dient te gebeuren als een enkele bolus, zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Om braken te voorkomen, moet het diergeneesmiddel meer dan 1 uur van tevoren worden toegediend. De werkingsduur bedraagt ongeveer 24 uur en daarom kan de behandeling de avond voor toediening van een middel dat braken kan veroorzaken, bijvoorbeeld chemotherapie, worden gegeven.

Omdat de farmacokinetische variatie groot is en maropitant zich in het lichaam ophoopt na eenmaal daagse herhaalde toediening, kunnen bij sommige individuele dieren en bij herhaalde toediening lagere doses dan aanbevolen voldoende zijn.

Voor toediening via subcutane injectie, zie ook “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)” (rubriek 3.5).

De stop van het diergeneesmiddel mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Afgezien van voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten die dagelijks werden geïnjecteerd met maximaal 5 mg/kg (5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen toedieningsduur). Er zijn geen gegevens over overdoseringen bij volwassen katten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA04AD90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal wordt gecoördineerd door het braakcentrum. Dit centrum bestaat uit verschillende hersenstamkernen (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motor nucleus van de nervus vagus) die sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli uit de bloedsomloop en het hersen- en ruggenmergvocht ontvangen en integreren.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK1) receptor-antagonist, die werkt door de binding van substantie P, een neuropeptide van de tachykinine familie te remmen. Substantie P wordt in significante concentraties aangetroffen in de kernen die het braakcentrum vormen en wordt beschouwd als de belangrijkste neurotransmitter betrokken bij braken. Door de binding van substantie P in het braakcentrum te remmen, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken.

Uit diverse *in vitro*-testen is gebleken dat maropitant selectief bindt aan de NK1-receptor met dosisafhankelijk functioneel antagonisme van substantie P-activiteit.

Maropitant is effectief tegen braken. De anti-emetische werkzaamheid van maropitant tegen centrale en perifere braakmiddelen werd aangetoond in experimentele onderzoeken, waaronder apomorfine, cisplatine en siroop van ipecac (honden) en xylazine (katten).

Na de behandeling kunnen er bij honden nog steeds tekenen van misselijkheid optreden, zoals een overmatige speekselvloed en lethargie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden

Het farmacokinetische profiel van maropitant bij toediening als een enkele subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht voor honden werd gekenmerkt door een maximale concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 92 ng/ml; dit werd bereikt binnen 0,75 uur na toediening (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname van de systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 8,84 uur. Na een enkele intraveneuze dosis van 1 mg/kg bedroeg de initiële plasmaconcentratie 363 ng/ml. Het distributievolume bij steady-state (V_{ss}) was

9,3 l/kg en de systemische klaring was 1,5 l/uur/kg. De eliminatie $t_{1/2}$ na intraveneuze toediening bedroeg ongeveer 5,8 uur.

Tijdens klinische onderzoeken werd aangetoond dat de plasmaspiegels van maropitant werkzaam waren vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening bij honden bedroeg 90,7%. Maropitant vertoont lineaire kinetiek bij subcutane toediening binnen het dosisbereik van 0,5–2 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening van eenmaal daagse doses van 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen, was de accumulatie 146%. Maropitant ondergaat cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 werden geïdentificeerd als de isovormen bij honden die betrokken zijn bij de biotransformatie in de lever van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, waarbij minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg in de urine verschijnt als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. Plasma-eiwitbinding van maropitant bij honden bedraagt meer dan 99%.

Katten

Het farmacokinetische profiel van maropitant bij toediening als een enkele subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht voor katten werd gekenmerkt door een maximale concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 165 ng/ml; dit werd gemiddeld 0,32 uur (19 min) na toediening bereikt (T_{max}). Piekkoncentraties werden gevolgd door een afname van de systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 16,8 uur. Na een enkele intraveneuze dosering van 1 mg/kg bedroeg de initiële plasmaconcentratie 1040 ng/ml. Het distributievolume bij steady-state (V_{ss}) was 2,3 l/kg en de systemische klaring was 0,51 l/uur/kg. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze toediening bedroeg ongeveer 4,9 uur. Er lijkt sprake te zijn van een leeftijdsgebonden effect op de farmacokinetiek van maropitant bij katten, waarbij kittens een hogere klaring hebben dan volwassenen.

Tijdens klinische onderzoeken werd aangetoond dat de plasmaspiegels van maropitant werkzaam waren vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening bij katten bedroeg 91,3%. Maropitant vertoont lineaire kinetiek bij subcutane toediening binnen het dosisbereik van 0,25–3 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening van eenmaal daagse doseringen van 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen bedroeg de accumulatie 250%. Maropitant ondergaat cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP1A- en CYP3A-gerelateerde enzymen werden geïdentificeerd als de isovormen bij katten betrokken bij de biotransformatie in de lever van maropitant.

Uitscheiding via de nieren en ontlasting zijn minder belangrijke eliminatieroutes voor maropitant, waarbij minder dan 1% van een 1 mg/kg subcutane dosis in de urine of ontlasting verschijnt als maropitant. Voor de belangrijkste metaboliet werd 10,4% van de maropitant dosis in de urine teruggevonden en 9,3% in de ontlasting. Plasma-eiwitbinding van maropitant bij katten werd geschat op 99,1%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen type 1 injectieflacon, afgesloten met een gecoate broombutyl rubberstop en aluminium verzegeling met dop.
Elke kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 20 ml oplossing.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/337/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/03/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elmaro 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

10 mg/ml maropitant

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

s.c. of i.v. gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/337/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elmaro



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Elmaro 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel: 10 mg maropitant (overeenkomend met 14,5 mg maropitantcitraatmonohydraat)

Hulpstoffen: 20 mg benzylalcohol (conserveermiddel)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat. 

4. Indicaties voor gebruik

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken, met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en voor de verbetering van de recovery na algehele anesthesie na gebruik van de μ -opiatreceptoragonist morfine.

Katten

- Voor de preventie van braken en voor de vermindering van misselijkheid, met uitzondering van misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Braken kan gepaard gaan met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen, waaronder maag-darm obstructies. Daarom moeten passende diagnostische evaluaties worden uitgevoerd.

Conform goede veterinaire praktijken, dienen anti-emetica gebruikt te worden in combinatie met andere veterinaire en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistoftherapie, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van Elmaro oplossing voor injectie tegen braken als gevolg van reisziekte wordt afgeraden.

Honden:

Hoewel maropitant effectief is gebleken bij zowel de behandeling als de preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek het effectiever te zijn bij preventief gebruik. Daarom wordt aanbevolen om het anti-emeticum toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:

De werkzaamheid van maropitant bij het verminderen van misselijkheid werd aangetoond in onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van een model (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van maropitant is niet vastgesteld bij honden jonger dan 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken. De behandelende dierenarts moet een baten-risicobeoordeling uitvoeren voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij honden jonger dan 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken.

Maropitant wordt in de lever gemetaboliseerd en moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij honden en katten met leveraandoeningen.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan of die aanleg hebben voor hartaandoeningen, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca- en K-ionenkanalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant en/of benzylalcohol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Er is aangetoond dat maropitant een potentieel irriterend effect heeft op de ogen, en in geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen overvloedig met water en zoek medische hulp.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met Ca-kanaalantagonisten worden gebruikt, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen.

Overdosering:

Afgezien van voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten die dagelijks werden geïnjecteerd met maximaal 5 mg/kg lichaamsgewicht (5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen toedieningsduur). Er zijn geen gegevens over overdoseringen bij volwassen katten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>
<p>Pijn op de injectieplaats ^{1,2}</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>
<p>Anafylaxie-achtige reactie (bv. allergisch oedeem (zwellings), urticaria (netelroos), erytheem (roodheid), collaps, dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden), bleke slijmvliezen) Lethargie Neurologische aandoening (bv. ataxie (coördinatiegebrek), convulsie, aanval, spiertrilling)</p>

¹ Bij katten – matige tot ernstige respons kan worden waargenomen bij ongeveer een derde van de katten.

² Bij honden – bij subcutane injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan (s.c.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Elmaro oplossing voor injectie dient eenmaal daags te worden geïnjecteerd in een dosering van 1 mg maropitant/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). De behandeling kan maximaal 5 opeenvolgende dagen herhaald worden. Intraveneuze toediening van Elmaro dient te gebeuren als een enkele bolus, zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Bij sommige individuele dieren en bij herhaalde toediening kunnen lagere doses dan aanbevolen voldoende zijn.

De stop van het diergeneesmiddel mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om braken te voorkomen, moet Elmaro oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren worden toegediend. De werkingsduur bedraagt ongeveer 24 uur en daarom kan de behandeling de avond voor toediening van een middel dat braken kan veroorzaken, bijvoorbeeld chemotherapie, worden gegeven.

Omdat er vaak voorbijgaande pijn optreedt tijdens subcutane injectie, kan het nodig zijn om passende maatregelen te treffen om dieren te fixeren. Het injecteren van het diergeneesmiddel bij koelkasttemperatuur kan de pijn op de injectieplaats verminderen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten is verkrijgbaar in amberkleurige glazen type 1 injectieflacons, afgesloten met een gecoate broombutyl rubberstop en een aluminium verzegeling met een dop. Elke kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 20 ml oplossing.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Frankrijk