

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Elmaro 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza attiva:

10 mg maropitant (ekwivalenti għal 14.5 mg maropitant citrate monohydrate)

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Alkoħol benziliku (bħala preservattiv)	20 mg
Sulfobutylbetadex sodium	
Solvent:	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb

- Għat-trattament u l-prevenzjoni tad-dardir ikkawżat mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni tar-rimettar hlief dak indott mill-mard tal-moviment.
- Għat-trattament tar-rimettar, flimkien ma 'miżuri oħra ta' appoġġ.
- Għall-prevenzjoni ta 'dardir u rimettar perioperattiv u titjib fl-irkupru mill-anestesija ġenerali wara l-użu tal-morfina agonista tar-riċettur μ - opiate.

Qtates

- Għall-prevenzjoni tar-rimettar u t-tnaqqis tad-dardir, hlief dak indott mill-mard tal-moviment.
- Għat-trattament tar-rimettar, flimkien ma 'miżuri oħra ta' appoġġ.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Ir-rimettar jista' jkun assoċjat ma' kundizzjonijiet serji u debilitanti hafna inkluż gastrointestinali ostakli; għalhekk, għandhom jintużaw evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

Prattika veterinarja tajba tindika li l-antiemetiċi għandhom jintużaw flimkien ma' veterinarji oħra u miżuri t'appoġġ bħal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni tal-fluwidu filwaqt li jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti tar-rimettar.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju kontra r-rimettar minhabba mard taċ-ċaqliq mhuwiex rakkomandat.

Klieb

Għalkemm il-prodott mediċinali veterinarju ntwera li huwa effettiv kemm fit-trattament kif ukoll fil-prevenzjoni tal-emesi indotta mill-kimoterapija, instab aktar effikaċi jekk jintuża preventivament. Għalhekk, huwa rakkomandat li jingħata l-antiemetiku qabel l-ġhoti tal-aġent kimoterapewtiku.

Qtates

L-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fit-tnaqqis tad-dardir intweriet fi studji li użaw mudell (dardir ikkawżat minn xylazine).

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb ta' inqas minn 8 ġimgħat età, jew fi qtates ta' inqas minn 16-il ġimgħa. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Maropitant huwa metabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela f'annimali b'mard tal-fwied. Billi maropitant jiġi akkumulat fil-ġisem matul perjodu ta' trattament ta' 14-il jum minhabba saturazzjoni metabolika, għandu jkun hemm monitoraġġ bir-reqqa tal-funzjoni tal-fwied u kwalunkwe avveniment avvers implimentati waqt trattament fit-tul.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela f'annimali li jbatu minn jew bi predispożizzjoni għal mard kardjaku peress li maropitant għandu affinità għall-kanali tal-joni Ca^{2+} - u K^{+} -. Żidiet ta' madwar 10% fl-intervall QT tal-ECG kienu osservati fi studju fuq klieb beagle b'saħħithom li ngħataw 8 mg/kg mill-ħalq; madankollu, zieda bħal din x'aktarx li ma tkunx ta' sinifikat kliniku.

Minhabba l-okkorrenza frekwenti ta' uġiġh temporanju waqt injezzjoni taħt il-ġilda, annimal xieraq jista' jkollhom jiġu applikati miżuri ta' trażżin. L-injezzjoni tal-prodott f'temperatura mkessha tista' tnaqqas l-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant u/jew alkoħol benzil għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ ta' injezzjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Fi studji tal-laboratorju, maropitant intwera li hu irritant potenzjali għall-ġhajnejn. Fil-każ ta' espożizzjoni aċċidentali tal-ġhajnejn, laħlah l-ġhajnejn b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent :

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattika (eż. edema allergika, urtikarja, eritema, kollass, dispnea, membrani mukużi ċari) Letargija Disturb newroloġiku (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, roġħda fil-muskoli)

¹ Fil-qtates – minn moderat għal sever (f'madwar terz tal-qtates) meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

² Fil-klieb – meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.c

3.7 Użu fit-tqala, it-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża flimkien ma' antagonisti tal-kanali Ca ²⁺ peress li maropitant għandu affinità għal kanali Ca ²⁺.

Maropitant jehel ħafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħra li jehlu ħafna.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi injettat darba kuljum, f'doża ta' 1 mg maropitant/kg piż tal-ġisem (1 ml prodott mediċinali veterinarju/10 kg piż tal-ġisem) sa 5 ijiem konsekuttivi. L-għoti ġol-vini tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata bħala bolus wiehed mingħajr ma jithallat il-prodott ma' xi fluwidi oħra.

Biex jiġi evitat ir-rimettar, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata għal aktar minn siegħa bil-quddiem. It-tul tal-effett huwa ta' madwar 24 siegħa u għalhekk il-kura tista' tingħata l-lejl qabel l-għoti ta' aġent li jista' jikkawża emesi eż. kimoterapija.

Peress li l-varjazzjoni farmakokinetika hija kbira u maropitant jakkumula fil-ġisem wara darba kuljum amministrazzjoni ripetuta, doži aktar baxxi milli rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta tirrepeti d-doża.

Għall-għoti b'injezzjoni taħt il-ġilda, ara wkoll "Prekawzjonijiet speċjali għal użu sigur fi speċi mmirati" (sezzjoni 3.5).

It-tapp tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jittaqqab sa massimu ta' 25 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Minbarra reazzjonijiet temporanji fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-ghoti taht il-gilda, maropitant kien ittollerat tajjeb fi klieb u qtates zgħar injettati kuljum b'sa 5 mg/kg (5 darbiet id-doża rakkomandata) għal 15-il jum konsekuttiv (3 darbiet it-tul rakkomandat ta' amministrazzjoni). Ma giet ipprezentata l-ebda dejta dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA04AD90.

4.2 Kwalitajiet Farmakodinamiki

Ir-rimettar huwa proċess kumpless ikkoordinat ċentralment miċ-ċentru emetiku. Dan iċ-ċentru jikkonsisti minn diversi nuklei ta' zokk tal-moħħ (erja postrema, nukleu tractus solitarius, nukleu tal-mutur dorsali tan-nerv vagu) li jirċievu u jintegraw stimoli sensorji minn sorsi ċentrali u periferali u stimuli kimiċi miċ-ċirkolazzjoni u l-fluwidu ċerebro-spinali.

Maropitant huwa antagonist tar-riċettur newrokinin 1 (NK1), li jaġixxi billi jinibixxi l-irbit ta' sustanza P, newropeptide tal-familja tachykinin. Is-sustanza P tinstab b'mod sinifikanti konċentrazzjonijiet fin-nuklei li jinkludu ċ-ċentru emetiku u huwa meqjus bħala n-newrotrasmettitur ewlieni involuti fir-rimettar. Billi jinibixxi t-twaħħil tas-sustanza P fiċ-ċentru emetiku, maropitant huwa effettiv kontra kawżi newrali u umorali (ċentrali u periferali) tar-rimettar.

Varjetà ta' analiżi *in vitro* wrew li maropitant jehel b'mod selettiv mar-riċettur NK1 b'antagoniżmu funzjonali dipendenti mid-doża tal-attività tas-sustanza P.

Maropitant huwa effettiv kontra r-rimettar. L-effikaċja anti-emetika ta' maropitant kontra ċentrali u emetiċi periferali ntwerew fi studji sperimentali inklużi apomorphine, cisplatin u ġulepp ta' ipecac (kleieb) u xylazine (qtates).

Sinjali ta' dardir fil-kleieb li jinkludu salivazzjoni eċċessiva u letargija jistgħu jibqgħu wara t-trattament.

4.3 Kwalitajiet Farmakokinetiċi

Kleieb

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant meta jingħata bħala doża waħda taht il-gilda ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem lill-kleieb kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' madwar 92 ng/ml; dan inkiseb fi żmien 0.75 siegħa wara d-doża (T_{max}). L-ogħla konċentrazzjonijiet kienu segwiti minn tnaqqis fl-espożizzjoni sistemika b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' 8.84 sigħat. Wara doża waħda ġol-vini ta' 1 mg/kg il-konċentrazzjoni inizjali fil-plażma kienet 363 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) kien 9.3 l/kg u t-tneħħija sistemika kienet 1.5 l/h/kg. L-eliminazzjoni $t_{1/2}$ wara dożaġġ ġol-vini kienet ta' madwar 5.8 sigħat.

Waqgħ studji kliniċi, il-livelli fil-plażma ta' maropitant taw effikaċja minn siegħa wara l-ghoti.

Il-bijodisponibilità ta' maropitant wara għoti taħt il-ġilda fil-klieb kienet ta' 90.7%. Maropitant juri kinetika lineari meta jingħata taħt il-ġilda fil-medda tad-doża ta' 0.5–2 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta taħt il-ġilda ta' doži ta' darba kuljum ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem għal hames jiem konsekuttivi, l-akkumulazzjoni kienet 146%. Maropitant jgħaddi minn ċitokromju P450 (CYP) metabolizmu fil-fwied. CYP2D15 u CYP3A12 ġew identifikati bħala l-iżoformi tal-klieb involuti fihom il-bijotrasformazzjoni epatika ta' maropitant.

It-tneħħija mill-kliewi hija rotta minuri ta' eliminazzjoni, b'inqas minn 1% ta' doża taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg jidher fl-awrina jew bħala maropitant jew il-metabolit ewlieni tiegħu. Tgħaqqid ta' proteini tal-plażma maropitant fil-klieb huwa aktar minn 99%.

Qtates

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant meta jingħata bħala doża waħda taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem għall-qtates kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' madwar 165 ng/ml; dan inkiseb bħala medja 0.32 siegħa (19 min) wara d-doża (T_{max}). L-ogħla konċentrazzjonijiet kienu segwiti minn tnaqqis fl-espożizzjoni sistemika b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' 16.8 sigħat. Wara doża waħda ġol-vini ta' 1 mg/kg il-konċentrazzjoni inizjali fil-plażma kienet 1040 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) kien 2.3 l/kg u t-tneħħija sistemika kienet 0.5 l/h/kg. L-eliminazzjoni $t_{1/2}$ wara dożaġġ ġol-vini kienet ta' madwar 4.9 sigħat. Jidher li hemm effett relatat mal-età fuq il-farmakokinetika ta' maropitant fi qtates bi qtates li għandhom tneħħija oghla mill-adulti.

Waqt studji kliniċi, il-livelli fil-plażma ta' maropitant taw effikaċja minn siegħa wara l-għoti.

Il-bijodisponibilità ta' maropitant wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-qtates kienet ta' 91.3%. Maropitant juri kinetika lineari meta jingħata taħt il-ġilda fil-medda tad-doża ta' 0.25–3 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta taħt il-ġilda ta' doži ta' darba kuljum ta' 1 mg/kg piż tal-ġisem għal hames jiem konsekuttivi, l-akkumulazzjoni kienet 250%. Maropitant jgħaddi minn ċitokromju P450 (CYP) metabolizmu fil-fwied. L-enzimi relatati ma' CYP1A u CYP3A ġew identifikati bħala l-iżoformi tal-qtates involut fil-bijotrasformazzjoni epatika ta' maropitant.

It-tneħħija mill-kliewi u l-ippurgar huma rotot minuri ta' eliminazzjoni għal maropitant, b'inqas minn 1% ta' doża taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg li tidher fl-awrina jew fl-ippurgar bħala maropitant. Għall-metabolit ewlieni 10.4% tad-doża ta' maropitant ġiet irkuprata fl-awrina u 9.3% fl-ippurgar. Tgħaqqid ta' proteini tal-plażma maropitant fil-qtates kien stmat li kien 99.1%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li l-ewwel jinfetaħ l-ippakkjar immedjat: 60 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jehtieg l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

ambra tat-tip 1 magħluq b'tapp miksi tal-gomma tal-bromobutyl u sigill tal-aluminju b'buttuna flip-off. Kull kaxxa tal-kartun fiha kunjett 1 li fih 20 ml ta' soluzzjoni.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjaliehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/337/001

8. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/03/2025

9. DATA TA' L-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

<{XX/SSSS}>

10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil- [Bażi tad-Dejta tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Elmaro 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

10 mg/ml maropitant bħala maropitant citrate monohydrate

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

użu s.c. jew i.v.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL TUŻA”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦAL KURA TA' L-ANIMALI BISS”

Għat-trattament tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo Elanco

14. NUMRI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/337/001

15. NUMRU TAL- LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT TAL-HĠIEĠ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Elmaro



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

10 mg/ml

3. NUMRU TAL- LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 60 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Elmaro 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza attiva: 10 mg maropitant (ekwivalenti għal 14.5 mg maropitant citrate monohydrate)

Sustanzi mhux attivi: 20 mg alkoħol benzil (preservattiv)

Il-prodott huwa soluzzjoni ċara, bla kulur għal isfar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb

- Għat-trattament u l-prevenzjoni tad-dardir ikkawżat mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni tar-rimettar hliet dak indott mill-mard tal-moviment.
- Għat-trattament tar-rimettar, flimkien ma 'miżuri oħra ta' appoġġ.
- Għall-prevenzjoni ta' dardir u rimettar perioperattiv u titjib fl-irkupru minn anestezija ġenerali wara l-użu tal-morfina agonista tar-riċettur μ -opiate.

Qtates

- Għall-prevenzjoni tar-rimettar u t-tnaqqis tad-dardir, hliet dak indott mill-mard tal-moviment.
 - Għat-trattament tar-rimettar, flimkien ma 'miżuri oħra ta' appoġġ.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Ir-rimettar jista' jkun assoċjat ma' kundizzjonijiet serji u debilitanti ħafna inklużi ostruzzjonijiet gastrointestinali; għalhekk, għandhom jintużaw evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

Prattika veterinarja tajba tindika li l-antiemetiċi għandhom jintużaw flimkien ma' veterinarji oħra u miżuri ta' appoġġ bħal kontroll tad-dieta u terapija ta' sostituzzjoni tal-fluwidu filwaqt li jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti tar-rimettar.

L-użu ta' Elmaro soluzzjoni għall-injezzjoni kontra r-rimettar minhabba mard taċ-ċaqliq mhux rakkomandat.

Klieb:

Għalkemm maropitant intwera li huwa effettiv kemm fit-trattament kif ukoll fil-prevenzjoni ta' emesis indotta mill-kimoterapija, instab aktar effikaċi jekk użat preventivament. Għalhekk, huwa rakkomandat li jingħata l-antiemetiku qabel l-għoti tal-aġent kimoterapewtiku.

Qtates:

L-effikaċja ta' maropitant fit-tnaqqis tad-dardir intweriet fi studji li użaw mudell (dardir ikkawżat minn xylazine).

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat::

Is-sigurtà ta' maropitant ma gietx stabbilita fi klieb ta' inqas minn 8 ġimghat, jew fi qtates ta' inqas minn 16-il ġimgha. Il-veterinarju responsabbli għandu jagħmel valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju qabel ma juża l-prodott mediċinali veterinarju fi klieb ta' inqas minn 8 ġimghat, jew fi qtates ta' inqas minn 16-il ġimgha.

Maropitant huwa metabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb u qtates bihom mard tal-fwied.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela f'annimali li jsofru minn jew bi predispożizzjoni għal mard tal-qalb peress li maropitant għandu affinità għal kanali Ca- u K-ion.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali :

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant u/jew alkoħol benzil għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ ta' injezzjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Maropitant intwera li huwa għajn potenzjali irritanti, u fil-każ ta' espożizzjoni aċċidentali tal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn b'hafna ilma ufittex attenzjoni medika.

Tqala u treddiġh :

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża flimkien ma' antagonisti tal-kanali ta' Ca peress li maropitant għandu affinità għall-kanali ta' Ca.

Maropitant jehel hafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħra li jehlu hafna.

Doża eċċessiva :

Minbarra reazzjonijiet temporanji fis-sit ta' l-injezzjoni wara amministrazzjoni taht il-ġilda, maropitant kienet tollerata tajjeb fi klieb u qtates żgħar injettati kuljum b'sa 5 mg/kg piż tal-ġisem (5 darbiet id-doża rakkomandata) għal 15-il jum konsekuttiv (3 darbiet it-tul ta' żmien rakkomandat ta' amministrazzjoni). Ma giet ippreżentata l-ebda dejta dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

Inkompatibilitajiet ma' għuri:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni hafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):
Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inkluzi rapporti iżolati):
Reazzjoni tat-tip anafilattika (eż. edema allergika (nefha), urtikarja (horriqija), eritema (hmura), kollass, dispnea (diffikultà biex tiehu n-nifs), membrani mukużi ċari)
Letargija
Disturb newroloġiku (eż. atassja (inkoordinazzjoni), konvulżjoni, aċċessjoni, roġha fil-muskoli)

¹ Fil-qtates, rispons moderat għal sever jista' jiġi osservat f'madwar terz tal-qtates.

² Fil-klieb, meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda (s.c.) jew ġol-vini (i.v.).

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Elmaro għandha tiġi injettata darba kuljum, f'doża ta' 1 mg maropitant/kg piż tal-ġisem (1 ml prodott mediċinali veterinarju/10 kg piż tal-ġisem). It-trattament jista' jiġi ripetut sa hamest ijiem konsekuttivi. L-għoti minn ġol-vini ta' Elmaro għandu jingħata bħala bolus wiehed mingħajr ma jithallat il-prodott ma' xi fluwidi oħra.

F'xi annimali individwali u meta tirrepeti t-trattament, doži aktar baxxi milli rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed.

It-tapp tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jittaqqab sa massimu ta' 25 darba.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex tevita r-rimettar, is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Elmaro għandha tingħata aktar minn siegħa fi bil-quddiem. It-tul tal-effett huwa ta' madwar 24 siegħa u għalhekk il-kura tista' tingħata l-lejl qabel l-għoti ta' aġent li jista' jikkawża emesi eż. kimoterapija.

Minhabba l-okkorrenza frekwenti ta' uġigh temporanju waqt injezzjoni taħt il-ġilda, annimal xieraq jista' jkollhom jiġu applikati miżuri ta' trażżin. L-injezzjoni tal-prodott f'temperatura mkessha tista' tnaqqas l-uġigh fis-sit tal-injezzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jehtieg l-ebda kundizzjoni speċjali għall-hażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ewwel kunjett: 60 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates huwa disponibbli f'kunjetti tal-ħġieġ ambra tat-tip 1, magħluqa b'tapp tal-gomma bromobutyl miksi u sigill tal-aluminju b'buttuna flip off. Kull kaxxa tal-kartun fiha kunjett 1 li fih 20 ml ta' soluzzjoni.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil- [Bażi tad-Dejta tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott <u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, il-Ġermanja

België/Belgique/Belgien

Tel/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Tel : +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/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

Spanja

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Franza

Tel: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Irlanda

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Simi: +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

Portugall

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Rumanija

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/Finlandja

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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