

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Elmaro 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

10 mg maropitant (еквивалентен на 14,5 mg maropitant citrate monohydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (като консервант)	20 mg
Сулфобутилбетадекс натрий	
Разтворител:	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета

- За лечение и профилактика на гадене, причинено от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на това, причинено от прилошаване при пътуване.
- За лечение на повръщане, в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употреба на μ -опиоиден рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гаденето, с изключение на това, причинено от прилошаване при пътуване.
- За лечение на повръщане, в комбинация с други поддържащи мерки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да бъде свързано със сериозни, силно изтощаващи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; поради това трябва да се направят подходящи диагностични изследвания.

Добрата ветеринарномедицинска практика показва, че антиеметиците трябва да се използват заедно с други ветеринарни и поддържащи мерки като контролирано хранене и флуидна терапия, като в същото време се лекуват основните причини за повръщането.

Не се препоръчва употребата на този ветеринарен лекарствен продукт срещу повръщане поради прилошаване при пътуване.

Кучета

Въпреки че е доказано, че ветеринарният лекарствен продукт е ефективен както при лечението, така и при превенцията на повръщане, причинено от химиотерапия, е установено, че е по-ефикасен, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва да се приложи антиеметик преди прилагане на химиотерапевтично средство.

Котки

Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт за намаляване на гаденето е демонстрирана в проучвания, използващи модел (предизвикано от ксилазин гадене).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета на възраст под 8 седмици и при котки на възраст под 16 седмици. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб, поради което трябва да се използва с повишено внимание при животни с чернодробно заболяване. При продължително лечение трябва внимателно да се наблюдава чернодробната функция и да се следи за неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14-дневен период на приложение, поради метаболитно насищане.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca^{2+}) и калиевите (K^{+}) йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT интервала на ЕКГ, но това увеличение е малко вероятно да има клинично значение.

Поради честите случаи на преходна болка по време на подкожно инжектиране, да се вземат мерки за ограничаване движенията на животните. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant и/или бензилов алкохол трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При

лабораторните изследвания е установено, че maropitant вероятно дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ^{1,2}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип (напр. алергичен оток, уртикария, еритема, колапс, диспнея, бледи лигавици) Летаргия Неврологично разстройство (напр. атаксия, конвулсии, гърчове, мускулен тремор)

¹При котки – умерена до силна (при приблизително една трета от котките) при подкожно инжектиране.

²При кучета – при подкожно инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите (Ca^{2+}) канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca^{2+}) канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

3.9 Начини на приложение и дозировка

За подкожно или интравенозно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се инжектира веднъж дневно в доза от 1 mg maropitant/kg телесна маса (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса) в продължение на до 5 последователни дни. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага интравенозно като единична доза, без да се смесва с други разтвори.

За предотвратяване на повръщане, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага поне 1 час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечерта, преди прилагане на субстанции, които предизвикват повръщане, напр. химиотерапия.

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и maropitant се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повторно приложение на дозата.

При прилагане чрез подкожно инжектиране вижте също „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“ (точка 3.5).

Запушалката на ветеринарният лекарствен продукт може да се пробие максимум 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Независимо от преходните реакции в мястото на инжектиране след подкожно приложение, maropitant се понася добре от кучета и млади котки, инжектирани ежедневно с до 5 mg/kg (5 пъти препоръчителната доза) в продължение на 15 последователни дни (3 пъти препоръчителната продължителност на приложение). Не са представени данни за предозиране при възрастни котки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90.

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal motor nucleus на nervus vagus), които получават и интегрират сложен сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Maropitant е неврокинин 1 (NK1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията Р, неuropeptid от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи количества в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер, участващ в повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, maropitant действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че maropitant се свързва селективно при рецептора NK1, с дозозависим функционален антагонизъм на действието на субстанция Р.

Maropitant е ефективен против повръщане. Антиеметичното действие на maropitant срещу централните и периферни еметици е доказано в експериментални проучвания, в това число с апоморфин, цисплатин и сироп от ипеакауана (при кучета) и ксилазин (при котки).

Признаци на гадене при кучета, включително прекомерно слюноотделяне и летаргия, може да останат след лечението.

4.3 Фармакокинетика

Кучета

Фармакокинетичният профил на maropitant, когато се прилага като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от приблизително 92 ng/ml; това се постига в рамките на 0,75 часа след дозирането (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от намаляване на системната експозиция с изявен полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) от 8,84 часа. След единична интравенозна доза от 1 mg/kg първоначалната плазмена концентрация е 363 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 9,3 l/kg, а системният клирънс е 1,5 l/h/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

Бионаличността на maropitant след подкожно приложение при кучета е 90,7%. Maropitant има линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на дозовия диапазон 0,5–2 mg/kg.

След многократно подкожно приложение на дози от 1 mg/kg телесна маса веднъж дневно в продължение на пет последователни дни натрупването е 146%. Maropitant е подложен на цитохром P450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, с по-малко от 1% при подкожна доза от 1 mg/kg, откривайки се в урината или като maropitant, или като неговия основен метаболит. Свързването с плазмените протеини на maropitant при кучета е над 99%.

Котки

Фармакокинетичният профил на maropitant, когато се прилага като единична подкожна доза от 1 mg/kg телесна маса при котки се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от приблизително 165 ng/ml; това се постига средно 0,32 часа (19 минути) след дозиране (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от намаляване на системната експозиция с изявен полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) от 16,8 часа. След единична интравенозна доза от 1 mg/kg първоначалната плазмена концентрация е 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 2,3 l/kg, а системният клирънс е 0,51 l/h/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда, че съществува възрастова зависимост във фармакокинетиката на maropitant при котки, като при малки котенца има по-висок клирънс в сравнение при възрастните.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

Бионаличността на maropitant след подкожно приложение при котки е 91,3%. Maropitant има линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на дозовия диапазон 0,25–3 mg/kg.

След многократно подкожно приложение на дози от 1 mg/kg телесна маса веднъж дневно в продължение на пет последователни дни натрупването е 250%. Maropitant е подложен на цитохром P450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. Свързаните с CYP1A и CYP3A ензими са

идентифицирани като изоформи при котките, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Бъбречният и фекален клирънс са второстепенни пътища на елиминиране на maropitant, с по-малко от 1% при подкожна доза от 1 mg/kg, откривайки се в урината или изпражненията като maropitant. По отношение на основния метаболит 10,4% от дозата maropitant се открива в урината и 9,3% във фекалиите. Свързването на maropitant с плазмените протеини при котки е 99,1%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от кехлибарено стъкло тип 1, затворен със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева обкатка с отчупваща се капачка.
Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон, съдържащ 20 ml разтвор.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/337/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/03/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{MM/TTTT}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТИРАНЕ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИРАНЕ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Elmaro 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml maropitant

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c. или i.v. приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/25/337/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Elmaro



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Elmaro 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество: 10 mg maropitant (еквивалентен на 14,5 mg maropitant citrate monohydrate)

Помощни вещества: 20 mg бензилов алкохол (консервант)

Продуктът е бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

Кучета

- За лечение и профилактика на гадене, причинено от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на това, причинено от прилошаване при пътуване.
- За лечение на повръщане, в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употреба на μ -опиоиден рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гаденето, с изключение на това, причинено от прилошаване при пътуване.
- За лечение на повръщане, в комбинация с други поддържащи мерки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да бъде свързано със сериозни, силно изтощаващи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; поради това трябва да се направят подходящи диагностични изследвания.

Добрата ветеринарномедицинска практика показва, че антиеметиците трябва да се използват заедно с други ветеринарни и поддържащи мерки като контролирано хранене и флуидна терапия, като в същото време се лекуват основните причини за повръщането.

Не се препоръчва употребата на Elmaro инжекционен разтвор срещу повръщане поради прилошаване при пътуване.

Кучета:

Въпреки че е доказано, че maropitant е ефективен както при лечението, така и при превенцията на повръщане, причинено от химиотерапия, е установено, че е по-ефикасен, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва да се приложи антиеметик преди прилагане на химиотерапевтично средство.

Котки:

Ефикасността на maropitant за намаляване на гаденето е демонстрирана в проучвания, използващи модел (предизвикано от ксилазин гадене).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на maropitant не е установена при кучета на възраст под 8 седмици или при котки на възраст под 16 седмици. Отговорният ветеринарен лекар трябва да направи преценка полза/риск преди да използва ветеринарния лекарствен продукт при кучета на възраст под 8 седмици, или при котки на възраст под 16 седмици.

Maropitant се метаболизира в черния дроб, поради което трябва да се използва с повишено внимание при животни с чернодробно заболяване.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca) и калиевите (K) йонни канали.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant и/или бензилов алкохол трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Установено, че maropitant вероятно дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите (Ca) канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите (Ca) канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

Предозиране:

Независимо от преходните реакции в мястото на инжектиране след подкожно приложение, maropitant се понася добре от кучета и млади котки, инжектирани ежедневно с до 5 mg/kg телесна маса (5 пъти препоръчителната доза) в продължение на 15 последователни дни (3 пъти препоръчителната продължителност на приложение). Не са представени данни за предозиране при възрастни котки.

Основни несъвместимости :

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Болка в мястото на инжектиране ^{1,2}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
Реакция от анафилактичен тип (напр. алергичен оток (подуване), уртикария (копривна треска), еритема (зачервяване), колапс, диспнея (затруднено дишане), бледи лигавици) Летаргия Неврологично разстройство (напр. атаксия (нарушена координация), конвулсии, гърчове, мускулен тремор)

¹ При котки, умерен до тежък отговор може да се наблюдава при приблизително една трета от котките.

² При кучета, когато се инжектира подкожно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно (s.c.) или интравенозно (i.v.) приложение.

Elmargo инжекционен разтвор трябва да се прилага веднъж дневно в доза от 1 mg maropitant/kg телесна маса (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса). Лечението може да се повтори до пет последователни дни. Интравенозното приложение на Elmargo трябва да се прилага като единична доза без да се смесва с други разтвори.

При отделни животни и при повтарящо се приложение могат да бъдат достатъчни дози по-ниски от препоръчаните.

Запушалката на ветеринарният лекарствен продукт може да се пробие максимум 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За предотвратяване на повръщане, Elmargo инжекционен разтвор трябва да се прилага поне 1 час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечерта, преди прилагане на субстанции, които предизвикват повръщане, напр. химиотерапия.

Поради честите случаи на преходна болка по време на подкожно инжектиране, да се вземат мерки за ограничаване движенията на животните. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на флакона: 60 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки се предлага във флакони от кехлибарено стъкло тип 1, затворени със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева обкатка с отчупваща се капачка. Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон, съдържащ 20 ml разтвор.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите ((<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

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

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.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

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle,

29 route des Industries

37530 Rocé-sur-Cisse

Франция