

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elmaro 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

10 mg maropitant (zodpovedá 14,5 mg monohydrátu maropitant citrátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (ako konzervačná látka)	20 mg
Sulfobutylbetadex sodný	
Rozpúšťadlo:	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

- Liečba a prevencia nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Prevencia vracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Liečba vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Prevencia perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenia z celkovej anestézie po použití morfinu ako agonistu μ -opiooidových receptorov.

Mačky

- Prevencia vracania a zmiernenia nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Liečba vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vracanie môže byť spojené s vážnymi ťažko vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií; preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa antiemetiká mali používať v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín, pričom by sa mali riešiť základné príčiny vracania.

Použitie tohto veterinárneho lieku proti vracaniu vyvolanému kinetózou sa neodporúča.

Psy

Veterinárny liek je účinný pri liečbe i prevencii vracania vyvolaného chemoterapiou, avšak zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať antiemetikum pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky

Účinnosť tohto veterinárneho lieku na zmiernenie nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 8 týždňov alebo pri mačkách mladších ako 16 týždňov. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto by sa mal pri zvieratách s ochorením pečene používať s opatnosťou. Keďže sa maropitant v tele hromadí počas 14-dňovej liečby v dôsledku metabolickej saturácie, treba starostlivo sledovať funkciu pečene a akékoľvek nežiaduce účinky počas dlhodobej liečby.

Veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri zvieratách trpiacich alebo predisponovaných k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu k Ca^{2+} a K^{+} iónovým kanálom. V štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola perorálne aplikovaná dávka 8 mg/kg, sa pozorovalo zvýšenie QT intervalu EKG približne o 10 %; takéto zvýšenie však pravdepodobne nie je klinicky významné.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnej injekcii môže byť potrebné použiť vhodné opatrenia na fixáciu zvierat. Podanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant a/alebo benzylalkohol by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že maropitant môže dráždiť oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{1,2}
---	---------------------------------------

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu (napr. alergický edém, urtikária, erytém, kolaps, dyspnoe, bledé sliznice) Letargia Neurologické poruchy (napr. ataxia, kŕče, záchvat, svalový tras)
---	---

¹Pri mačkách – stredná až silná (približne u jednej tretiny mačiek) pri subkutánnej injekcii.

²Pri psoch – pri subkutánnej injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek by sa nemal používať súbežne s antagonistami Ca^{2+} kanálov, pretože maropitant má afinitu ku kanálom Ca^{2+} .

Maropitant je silne viazaný na plazmatické bielkoviny a môže konkurovať iným liekom so silnou väzbou.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať raz denne v dávke 1 mg maropitantu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti) počas až 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť veterinárny liek podaný ako jednorazový bolus bez miešania lieku s inými tekutinami.

Na prevenciu vracania, by mal byť veterinárny liek podaný viac ako 1 hodinu vopred. Účinok trvá približne 24 hodín, a preto sa liek môže podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť vracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, môžu u niektorých jedincov pri opakovanom podávaní postačovať nižšie ako odporúčané dávky.

Pri podávaní subkutánnou injekciou pozrite aj časť „Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov“ (časť 3.5).

Zátka veterinárneho lieku sa môže prepichnúť maximálne 25-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní bol maropitant dobre tolerovaný pri psoch a mladých mačkách, ktorým sa denne injekčne podávalo až 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní pri dospelých mačkách.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90.

4.2 Farmakodynamika

Vracanie je komplexný proces, ktorý centrálnie koordinuje emetické centrum. Toto centrum pozostáva z niekoľkých jadier mozgového kmeňa (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, dorzálné motorické jadro *nervus vagus*), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgovomiechového moku.

Maropitant je antagonist neurokinínového receptora 1 (NK1), ktorý inhibuje väzbu substancie P, neuropeptidu zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadrách tvoriacich emetické centrum a považuje sa za kľúčový neurotransmitter podieľajúci sa na vracaní. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám vracania.

Rôzne *in vitro* testy preukázali, že maropitant sa selektívne viaže na receptor NK1, pričom má na dávke závislý antagonizmus k aktivite substancie P.

Maropitant je účinný proti vracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálne a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfín, cisplatinu a ipekakový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nauzey, vrátane nadmerného slinenia a letargie môžu po liečbe pri psoch pretrvávať.

4.3 Farmakokinetika

Psy

Farmakokinetický profil maropitantu pri podaní jednorazovej subkutánnej dávky 1 mg/kg živej hmotnosti psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 92 ng/ml; táto hodnota bola dosiahnutá do 0,75 hodiny po podaní dávky (T_{max}). Po dosiahnutí maximálnej koncentrácie nasledoval pokles v systémovej expozícii so zdanlivým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodiny. Po jednorazovej intravenózne dávke 1 mg/kg bola počiatočná plazmatická koncentrácia 363 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 5,8 hodín.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine od podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní pri psoch bola 90,7 %. Maropitant vykazuje lineárnu kinetiku pri subkutánnom podávaní dávky v rozmedzí 0,5-2 mg/kg.

Po opakovanom subkutánnom podávaní dávok 1 mg/kg živej hmotnosti raz denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní bola zistená akumulácia 146 %. Maropitant podlieha metabolizmu cytochrómu

P450 (CYP) v pečeni. CYP2D15 a CYP3A12 boli identifikované ako psie izoformy, ktoré sa podieľajú na biotransformácii maropitantu v pečeni.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1 % subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavný metabolit. Vázba maropitantu na plazmatické bielkoviny pri psoch je viac ako 99 %.

Mačky

Farmakokinetický profil maropitantu pri podaní jednorazovej subkutánnej dávky 1 mg/kg živej hmotnosti mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 165 ng/ml; táto hodnota bola dosiahnutá v priemere 0,32 hodiny (19 minút) po podaní dávky (T_{max}). Po dosiahnutí maximálnej koncentrácie nasledoval pokles v systémovej expozícii so zdanlivým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodiny. Po jednorazovej intravenózne dávke 1 mg/kg bola počiatočná plazmatická koncentrácia 1040 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že existuje vzájomná závislosť medzi vekom mačiek a farmakokinetikou maropitantu, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine od podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní pri mačkách bola 91,3 %. Maropitant vykazuje lineárnu kinetiku pri subkutánnom podávaní dávky v rozmedzí 0,25–3 mg/kg.

Po opakovanom subkutánnom podávaní dávok 1 mg/kg živej hmotnosti raz denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní bola zistená akumulácia 250 %. Maropitant podlieha metabolizmu cytochrómu P450 (CYP) v pečeni. Enzýmy súvisiace s CYP1A a CYP3A boli identifikované ako mačacie izoformy podieľajúce sa na biotransformácii maropitantu v pečeni.

Vylučovanie obličkami a stolicou sú minoritnými spôsobmi vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1 % subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. 10,4 % dávky maropitantu sa objavilo v moči a 9,3 % v stolici vo forme hlavného metabolitu. Vázba maropitantu na plazmatické bielkoviny pri mačkách bola odhadnutá na 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 60 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z jantárového skla typu 1 uzavretá potiahnutou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s odklápacím viečkom.

Každá kartónová škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml roztoku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/337/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/03/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elmaro 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

10 mg/ml maropitantu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

s.c. alebo i.v. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/337/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elmaro



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg/ml

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Elmaro 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka: 10 mg maropitant (zodpovedá 14,5 mg monohydrátu maropitant citrátu)

Pomocné látky: 20 mg benzylalkohol (konzervačná látka)

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy

- Liečba a prevencia nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Prevencia vracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Liečba vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Prevencia perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenia z celkovej anestézie po použití morfinu ako agonistu μ -opioidových receptorov.

Mačky

- Prevencia vracania a zmiernenia nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Liečba vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vracanie môže byť spojené s vážnymi ťažko vysiľujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií; preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa antiemetiká mali používať v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín, pričom by sa mali riešiť základné príčiny vracania.

Použitie injekčného roztoku Elmaro proti vracaniu vyvolanému kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Veterinárny liek je účinný pri liečbe i prevencii vracania vyvolaného chemoterapiou, avšak zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať antiemetikum pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť maropitantu na zmiernenie nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť maropitantu nebola stanovená pri psoch mladších ako 8 týždňov alebo pri mačkách mladších ako 16 týždňov. Veterinárny liek by sa mal použiť pri psoch mladších ako 8 týždňov alebo pri mačkách mladších ako 16 týždňov len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant sa metabolizuje v pečeni, a preto by sa mal používať opatrne pri psoch a mačkách s ochorením pečene.

Veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri zvieratách trpiacich alebo predisponovaných k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu k Ca- a K- iónovým kanálom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant a/alebo benzylalkohol by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Bolo preukázané, že maropitant môže dráždiť oči, preto v prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek by sa nemal používať súbežne s antagonistami Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu ku kanálom Ca.

Maropitant je silne viazaný na plazmatické bielkoviny a môže konkurovať iným liekom so silnou väzbou.

Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní bol maropitant dobre tolerovaný pri psoch a mladých mačkách, ktorým sa denne injekčne podávalo až 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní pri dospelých mačkách.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté
(pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Bolesť v mieste vpichu ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu (napr. alergický edém (opuch), urtikária (žihľavka), erytém (začervenanie), kolaps, dyspnoe (sťažené dýchanie), bledé sliznice)
Letargia
Neurologické poruchy (napr. ataxia (nekoordinovanosť), kŕče, záchvat, svalový tras)

¹ Pri mačkách možno pozorovať strednú až silnú reakciu približne u jednej tretiny mačiek.

² Pri psoch, pri subkutánnej injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne (s.c.) alebo intravenózne (i.v.) použitie.

Elmaro injekčný roztok sa má podávať raz denne v dávke 1 mg maropitantu/kg živej hmotnosti (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti). Liečba sa môže opakovať až päť po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť liek Elmaro podaný ako jednorazový bolus bez miešania lieku s inými tekutinami.

U niektorých jedincov pri opakovanej liečbe môžu postačovať nižšie ako odporúčané dávky.

Zátka veterinárneho lieku sa môže prepichnúť maximálne 25-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Na prevenciu vracania, by mal byť Elmaro injekčný roztok podaný viac ako 1 hodinu vopred. Účinok trvá približne 24 hodín, a preto sa liek môže podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť vracanie, napr. chemoterapia.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnej injekcii môže byť potrebné použiť vhodné opatrenia na fixáciu zvierat. Podanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky: 60 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky je dostupný v injekčných liekovkách z jantárového skla typu 1 uzavretých brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krytom s odklápacím viečkom. Každá kartónová škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml roztoku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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.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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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