

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Elmaro 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

10 mg af maropitanti (jafngildir 14,5 mg af maropitant sítrat einhýdrati)

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensýlalkóhól (sem rotvarnarefni)  | 20 mg                                                                                     |
| Súlfóbútýlbetadex natríum          |                                                                                           |
| <b>Leysiefni:</b>                  |                                                                                           |
| Vatn fyrir stungulyf               |                                                                                           |

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Hundar

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun  $\mu$ -óþíóíðviðtakaörvans morfins.

#### Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferðum.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Ekki er mælt með að nota dýrallyfið við uppköstum af völdum ferðaveiki.

### Hundar

Þrátt fyrir að dýrallyfið hafi bæði sýnt verkun sem meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar veitti það betri árangur sem fyrirbyggjandi meðferð. Því er ráðlagt að gefa ógleðistillandi lyf áður en krabbameinslyf eru gefin.

### Kettir

Sýnt var fram á verkun dýrallyfsins til að draga úr ógleði í rannsóknum þar sem notast var við líkan (xylazin-örvuð ógleði).

## 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hvorki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 8 vikna né hjá köttum yngri en 16 vikna. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er notað handa dýrum sem eru með hjartasjúkdóm eða í hættu á að fá hjartasjúkdóma þar sem marópítant býr yfir sækni í  $\text{Ca}^{2+}$ - og  $\text{K}^{+}$ -jónagöng. U.þ.b. 10% lenging á QT-bili kom fram á hjartalínuriti í rannsókn á heilbrigðum beagle-hundum sem fengu 8 mg/kg til inntöku en hins vegar er ólíklegt að þessi lenging hafi klíniska þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítanti og/eða bensýlalkóhóli skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Í rannsóknum á rannsóknarstofu kom í ljós að marópítant olli hugsanlega ertingu í augum. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysni skal skola augun með miklu magni af vatni og leita til læknis.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

## 3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

|                                                      |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): | Verkur á stungustað <sup>1,2</sup>                                                                        |
| Koma örsjaldan fyrir                                 | Bráðaofnæmislík viðbrögð (t.d. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, roði, lost, mæði, fölleit slímhúð)<br>Svefnhöfgi |

|                                                                |                                                            |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Taugaraskanir (t.d. slingur, krampi, flog, vöðvatitringur) |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Hjá köttum: í meðallagi mikill eða verulegur (hjá u.þ.b. þriðjungi katta) við inndælingu undir húð.

<sup>2</sup>Hjá hundum: við inndælingu undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal nota dýrallyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem maropitant býr yfir sækni í  $\text{Ca}^{2+}$ -göng.

Maropitant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð og í bláæð.

Sprauta skal dýrallyfinu einu sinni á dag í skammti sem nemur 1 mg af maropitanti/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga samfelld. Gefa skal dýrallyfið í bláæð sem stakan skammt án þess að blanda lyfinu við aðra vökva.

Til að koma í veg fyrir uppköst skal gefa dýrallyfið með meira en 1 klst. fyrirvara. Áhrifin vara u.þ.b. 24 klst. og því má veita meðferðina kvöldið fyrir gjöf lyfs sem veldur uppköstum, t.d. krabbameinslyfs.

Þar sem lyfjahvörf eru mjög breytileg og maropitant safnast upp í líkamanum eftir að það er gefið einu sinni á dag með endurteknum hætti getur verið að minni skammtar en mælt er með nægi sumum dýrum við endurtekna skömmtun.

Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“ (í kafla 3.5) varðandi gjöf með inndælingu undir húð.

Stinga má að hámarki 25 sinnum í tappann á dýrallyfinu.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Að frátöldum skammvinnum viðbrögðum á stungustað eftir gjöf undir húð þoldist maropitant vel hjá hundum og ungum köttum sem fengu inndælingu daglega með allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) með inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmun hjá fullorðnum köttum.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QA04AD90.

### 4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsöslustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjtaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neirókínín 1 (NK1) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neuropeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsöslustöðina og er talið vera aðaltaugaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsöslustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum in vitro prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK1 viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Í rannsóknum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni, ípekakmixtúru (hundar) og xylazini (kettir).

Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar eftir meðferð hjá hundum.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Hundar

Lyfjahvörf marópítants við gjöf staks skammts undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar hjá hundum lýstu sér í hámarkspéttni ( $C_{max}$ ) í plasma sem nam u.þ.b. 92 ng/ml. Þetta náðist innan 0,75 klst. eftir skömmtun ( $T_{max}$ ). Eftir að hámarkspéttni var náð minnkaði altæk útsetning og helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) var 8,84 klst. Eftir stakan skammt í bláæð sem nam 1 mg/kg var upphafspéttni í plasma 363 ng/ml. Dreifingarrúmmál við jafnvægi ( $V_{ss}$ ) var 9,3 l/kg og altæk úthreinsun var 1,5 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs eftir skammt í bláæð var u.þ.b. 5,8 klst.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá hundum eftir gjöf undir húð var 90,7%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,5-2 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 146%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð

kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

## Kettir

Lyfjahlvörf marópítants við gjöf staks skammts undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar hjá köttum lýstu sér í hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) í plasma sem nam u.þ.b. 165 ng/ml. Þetta náðist innan 0,32 klst. (19 mín.) eftir skömmtun ( $T_{max}$ ). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði altæk útsetning og helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) var 16,8 klst. Eftir stakan skammt í bláæð sem nam 1 mg/kg var upphafsþéttni í plasma 1.040 ng/ml. Dreifingarrúmmál við jafnvægi ( $V_{ss}$ ) var 2,3 l/kg og altæk úthreinsun var 0,51 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs eftir skammt í bláæð var u.þ.b. 4,9 klst. Aldurstengd áhrif á lyfjahlvörf marópítants virðast vera til staðar hjá köttum og úthreinsun er meiri hjá kettlingum en fullorðnum köttum.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá köttum eftir gjöf undir húð var 91,3%. Marópítant sýnir lyfjahlvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,25-3 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 250%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP1A og CYP3A-tengd ensím greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrurumbroti marópítants í köttum.

Úthreinsun um nýru og með saur eru minni háttar brotthvarfsleiðir marópítants og kom minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð fram í þvagi eða saur sem marópítant. 10,4% af aðalumbrotsefninu endurheimtist í þvagi og 9,3% í saur. Próteinbinding marópítants í plasma hjá köttum var metin 99,1%.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr brúnleitu gleri af gerð 1 sem lokað er með brómóbútýl gúmmítappa og yfirinnsigli úr áli með smelluloki.

Hver pappaskja inniheldur 1 hettuglas með 20 ml af lausn.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco GmbH

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/337/001

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/03/2025

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Elmaro 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

10 mg/ml maropitant

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar s.c. eða i.v.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA</b> |
|------------------------------------|

Elanco merki

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. MARKAÐSLEYFISNÚMER</b> |
|-------------------------------|

EU/2/25/337/001

|                      |
|----------------------|
| <b>15. LOTUNÚMER</b> |
|----------------------|

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**HETTUGLAS ÚR GLERI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Elmaro



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Elmaro 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni: 10 mg af maropitanti (jafngildir 14,5 mg af maropitant sítrat einhýdrati)

Hjálparefni: 20 mg af bensýlalkóhóli (rotvarnarefni)

Lyfið er tær, litlaus eða ljósgul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Hundar

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á við uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun  $\mu$ -ópióíðviðtakaörvans morfíns.

#### Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarleguástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtalinni teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Samkvæmt góðum starfsvenjum við dýralækningar skal nota ógleðistillandi lyf samhliða öðrum meðferðum fyrir dýr og stuðningsmeðferðum á borð við stjórn á mataræði og meðferð til að bæta upp vökvatap um leið og undirliggjandi ástæður uppkasta eru rannsakaðar.

Ekki er mælt með að nota Elmaro stungulyf, lausn við uppköstum af völdum ferðaveiki.

### **Hundar:**

Þrátt fyrir að maropitant hafi bæði sýnt verkun sem meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar veitti það betri árangur sem fyrirbyggjandi meðferð. Því er ráðlagt að gefa ógleðistillandi lyf áður en krabbameinslyf eru gefin.

### **Kettir:**

Sýnt var fram á verkun maropitants til að draga úr ógleði í rannsóknum þar sem notast var við líkan (ógleði framkölluð með xýlasíni).

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hvorki hefur verið sýnt fram á öryggi maropitants hjá hundum yngri en 8 vikna né hjá köttum yngri en 16 vikna. Dýralæknir skal framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en dýrallyfið er notað handa hundum yngri en 8 vikna eða hjá köttum yngri en 16 vikna.

Maropitant umbrottnar í lifur og því skal gæta varúðar ef það er notað handa hundum og köttum með lifrarsjúkdóm.

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er notað handa dýrum með hjartasjúkdóm eða í hættu á að fá hjartasjúkdóma þar sem maropitant býr yfir sækni í Ca- og K-jónagöng.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoði hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Sýnt hefur verið fram á að marópítant getur valdið augnertingu og ef dýrallyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notið einungis að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal nota dýrallyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem maropitant býr yfir sækni í Ca-göng.

Maropitant er að miklu leyti bundið plasmapróteinum og kann að vera í samkeppni við önnur lyf með mikla bindingu.

### Ofskömmtnun:

Að frátöldum skammvinnum viðbrögðum á stungustað eftir gjöf undir húð þoldist maropitant vel hjá hundum og ungum köttum sem fengu inndælingu daglega með allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar (fimm sinnum ráðlagður skammtur) í 15 daga samfelld (þrisvar sinnum ráðlögð lengd lyfjagjafar). Engar upplýsingar hafa komið fram um ofskömmtnun hjá fullorðnum köttum.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar og kettir:

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): |
| Verkur á stungustað <sup>1,2</sup>                   |
| Koma örsjaldan fyrir                                 |

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ( $<1$ dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):                                                       |
| Bráðafnæmislík viðbrögð (t.d. ofnæmisbjúgur (þroti), ofsakláði, roði, lost, mæði (öndunarerfiðleikar), fölleit slímhúð) |
| Svefnhöfgi                                                                                                              |
| Taugaraskanir (t.d. slingur (ósamhæfðar hreyfingar), krampi, flog, vöðvatitringur)                                      |

<sup>1</sup>Hjá köttum, í meðallagi mikil eða veruleg svörun getur komið fram hjá u.þ.b. þriðjungi katta.

<sup>2</sup>Hjá hundum, við inndælingu undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð (s.c.) eða í bláæð (i.v.).

Sprauta skal Elmaro stungulyfi, lausn einu sinni á dag í skammti sem nemur 1 mg af maropitanti/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar). Endurtaka má meðferðina í allt að 5 daga samfelld. Gefa skal Elmaro í bláæð sem stakan skammt án þess að blanda dýrallyfinu við aðra vökva.

Verið getur að minni skammtar nægi sumum dýrum við endurtekna skömmtun.

Stinga má að hámarki 25 sinnum í tappann á dýrallyfinu.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að koma í veg fyrir uppköst skal gefa Elmaro stungulyf, lausn með meira en 1 klst. fyrirvara. Áhrifin vara u.þ.b. 24 klst. og því má veita meðferðina kvöldið fyrir gjöf lyfs sem veldur uppköstum, t.d. krabbameinslyfs.

Þar sem skammvinnur verkur fylgir oft inndælingu undir húð getur þurft að hefta hreyfingu dýrsins á viðeigandi hátt. Ef lyfinu er sprautað meðan það er enn kalt getur það dregið úr verk á stungustað.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir (hettuglas) hafa verið rofnar: 60 dagar.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti fæst í hettuglösum úr brúnleitu gleri af gerð 1 sem lokað er með brómóbútýl gúmmítappa og yfirinnsigli úr áli með smelluloki. Hver pappaskja inniheldur 1 hettuglas með 20 ml af lausn.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

#### **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**

#### **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**

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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