

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elmaro 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

10 mg μαροπιτάντης (ισοδύναμο με 14,5 mg μονοϋδρικής κιτρικής μαροπιτάντης)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (ως συντηρητικό)	20 mg
Sulfobutylbetadex sodium	
<b>Διαλύτης:</b>	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

#### Σκύλοι

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου, εκτός από αυτόν που προκαλείται από τη ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, συνδυαστικά με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

#### Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από τη μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, συνδυαστικά με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να σχετίζεται με σοβαρές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέσα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η θεραπεία αποκατάστασης των υγρών ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

### **Σκύλοι**

Παρόλο που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό και στην αντιμετώπιση και στην πρόληψη του εμέτου, που προκαλείται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν χρησιμοποιείται προληπτικά. Συνεπώς, συνιστάται η χορήγηση του αντιεμετικού πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

### **Γάτες**

Η αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μείωση της ναυτίας αποδείχθηκε σε μελέτες χρησιμοποιώντας μοντέλο (ναυτία προκαλούμενη από ξυλαζίνη).

## **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική νόσο. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας 14 - ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από ή έχουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων  $Ca^{2+}$  και  $K^{+}$ . Αυξήσεις κατά περίπου 10 % στο διάστημα QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μελέτη υγιών σκύλων φυλής beagle, στους οποίους χορηγήθηκε από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα συγκράτησης του ζώου.

Εφαρμόζοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειωθεί τον πόνο στο σημείο της ένεσης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη και/ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε εργαστηριακές μελέτες, διαπιστώθηκε ότι η μαροπιτάντη μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Σε περίπτωση που κατά λάθος το προϊόν

έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε τα μάτια σας με άφθονο νερό και αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>1,2</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων) Λήθαργος Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος)

<sup>1</sup> Σε γάτες – μέτριος έως σοβαρός (περίπου στο ένα τρίτο των γατών), όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

<sup>2</sup> Σε σκύλους – όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων  $Ca^{2+}$ , καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους  $Ca^{2+}$ .

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση, μια φορά την ημέρα, σε δόση 1 mg μαροπιτάντης/kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) για έως 5 συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται εφάπαξ χωρίς ανάμιξη του προϊόντος με άλλα υγρά.

Για την πρόληψη του εμέτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα νωρίτερα. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα, που μπορεί να προκαλέσει έμετο, όπως π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα άτομα και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

Για την χορήγηση με υποδόρια ένεση, βλ. επίσης «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων» (παράγραφος 3.5).

Το πόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διατηρηθεί έως 25 φορές το μέγιστο.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους και τις νεαρές γάτες που τους χορηγήθηκε έως 5 mg/kg ημερησίως (5πλάσια της συνιστώμενης δόσης) για 15 συνεχόμενες ημέρες (3πλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν υπάρχουν δεδομένα υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

### **3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, πυρήνας μονήρους δεσμίδας, ραχιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου) που λαμβάνουν και ενοποιούν τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης 1 (NK1), που δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχυκινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως ο βασικός νευροδιαβιβαστής που εμπλέκεται στον έμετο. Καθώς αναστέλλει τη δέσμευση της ουσίας P στο κέντρο του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου.

Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον NK1 υποδοχέα με δόσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών, όπως η απομορφίνη, η σισπλατίνη και το σιρόπι ιπεκακουάνας (σκύλοι) και ξυλαζίνης (γάτες), αποδείχθηκε σε πειραματικές μελέτες.

Συμπτώματα ναυτίας στους σκύλους, όπως η υπερβολική σιαλόρροια και ο λήθαργος, μπορεί να παραμείνουν μετά τη θεραπεία.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Σκύλοι

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ υποδόρια στη δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους σε σκύλους, χαρακτηριζόταν από μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 92 ng/ml και αυτό επετεύχθη εντός 0,75 ωρών μετά τη δόση ( $T_{max}$ ). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) 8,84 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ) ήταν 9,3 l/kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 1,5 l/h/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 5,8 ώρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στους σκύλους ήταν 90,7 %. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική, όταν χορηγείται υποδόρια εντός εύρους δόσεως 0,5–2 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις με ημερήσιες εφάπαξ δόσεις του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η συσσώρευση ήταν 146 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, καθώς λιγότερο από το 1 % μίας υποδόριας δόσης 1 mg/kg εμφανίζεται στα ούρα, είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

#### Γάτες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ υποδόρια στη δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους σε γάτες, χαρακτηριζόταν από μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα του αίματος περίπου 165 ng/ml, που επετεύχθη εντός 0,32 ωρών (19 λεπτών) μετά τη δόση ( $T_{max}$ ). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) 16,8 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg σωματικού βάρους η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1040 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ) ήταν 2,3 l/kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 0,51 l/h/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 4,9 ώρες. Φαίνεται να υπάρχει μια συσχέτιση με την ηλικία στην φαρμακοκινητική της μαροπιτάντης στις γάτες, με τα γατάκια να έχουν μεγαλύτερη κάθαρση από τους ενήλικες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στις γάτες ήταν 91,3 %. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδόρια εντός εύρους δόσεως 0,25–3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις με ημερήσιες εφ' άπαξ δόσεις του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η συσσώρευση ήταν 250 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Τα σχετιζόμενα με τις CYP1A και

CYP3A ένζυμα αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα αιλουροειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η κάθαρση μέσω νεφρών και κοπράνων είναι οδοί αποβολής μικρής σημασίας, καθώς λιγότερο από το 1 % μίας υποδόριας δόσης 1 mg/kg εμφανίζεται στα ούρα ή τα κόπρανα, ως μαροπιτάντη. Για τον κύριο μεταβολίτη, το 10,4 % της δόσης της μαροπιτάντης ανακτήθηκε στα ούρα και το 9,3 % στα κόπρανα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στις γάτες εκτιμήθηκε στο 99,1 %.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο που περιέχει 20 ml διαλύματος.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/25/337/001

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/03/2025

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Elmaro 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

10 mg/ml μαροπιτάντη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι και γάτες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

s.c. ή i.v. χορήγηση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Elanco

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/25/337/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Elmaro



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

10 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Elmaro 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 10 mg μαροπιτάντης (ισοδύναμο με 14,5 mg μονοϋδρικής κιτρικής μαροπιτάντης)

Έκδοχα: 20 mg βενζυλική αλκοόλη (συντηρητικό)

Το προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Σκύλοι

- Για τη θεραπεία και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου, εκτός από αυτόν που προκαλείται από τη ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, συνδυαστικά με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

#### Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από τη μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, συνδυαστικά με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο έμετος μπορεί να σχετίζεται με σοβαρές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέσα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η θεραπεία αποκατάστασης των υγρών ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται .

### **Σκύλοι**

Παρόλο που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό και στην αντιμετώπιση και στην πρόληψη του εμέτου, που προκαλείται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν χρησιμοποιείται προληπτικά. Συνεπώς, συνιστάται η χορήγηση του αντιεμετικού πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

### **Γάτες**

Η αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μείωση της ναυτίας αποδείχθηκε σε μελέτες χρησιμοποιώντας μοντέλο (ναυτία προκαλούμενη από ξυλαζίνη).

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της μαροπιτάντης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων, ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει μια εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου προτού χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων, ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική νόσο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από ή έχουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων  $Ca^{2+}$  και  $K^+$ .

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη και/ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε εργαστηριακές μελέτες, διαπιστώθηκε ότι η μαροπιτάντη μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Σε περίπτωση που κατά λάθος το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε τα μάτια σας με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων  $Ca^{2+}$ , καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους  $Ca^{2+}$ .

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με αυτές τις πρωτεΐνες.

#### Υπερδοσολογία:

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους και τις νεαρές γάτες που τους χορηγήθηκε έως

5 mg/kg ημερησίως (5πλάσια της συνιστώμενης δόσης) για 15 συνεχόμενες ημέρες (3πλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν υπάρχουν δεδομένα υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>1,2</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων)
Λήθαργος
Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος)

<sup>1</sup>Σε γάτες, μέτρια έως σοβαρή αντίδραση παρατηρείται περίπου στο ένα τρίτο των γατών.

<sup>2</sup>Σε σκύλους, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Το ενέσιμο διάλυμα Elmaro θα πρέπει να χορηγείται με ένεση, μια φορά την ημέρα, σε δόση 1 mg μαροπιτάντης/kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) για έως 5 συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται εφάπαξ χωρίς ανάμιξη του προϊόντος με άλλα υγρά.

Το πόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διατηρηθεί έως 25 φορές το μέγιστο.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Για την πρόληψη του εμέτου, το ενέσιμο διάλυμα Elmaro θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα νωρίτερα. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα, που μπορεί να προκαλέσει έμετο, όπως π.χ. χημειοθεραπεία.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα συγκράτησης του ζώου. Εφαρμόζοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειωθεί τον πόνο στο σημείο της ένεσης.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 60 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/25/337/001

Το ενέσιμο διάλυμα Elmaro 10 mg/ml για σκύλους και γάτες διατίθεται σε κεχριμπαρένια γυάλινα φιαλίδια τύπου 1, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο που περιέχει 20 ml διαλύματος.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

**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

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija****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

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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