

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Elmaro 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

10 mg maropitanta (kar ustreza 14,5 mg maropitantijevega citrata monohidrata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (kot konzervans)	20 mg
natrijev sulfobutilbetadeksat	
Vehikel:	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, ki je posledica kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica potovalne slabosti.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi.
- Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter izboljšanje okrevanja po splošni anesteziji po uporabi morfina, agonista μ -opioidnih receptorjev.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen bruhanja in slabosti, ki sta posledica potovalne slabosti.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Bruhanje je lahko povezano z resnimi, zelo izčrpavajočimi stanji, vključno z obstrukcijo prebavil, zato je treba opraviti ustrezne diagnostične preiskave.

Dobra veterinarska praksa pomeni, da je treba antiemetike uporabljati skupaj z drugimi veterinarskimi in podpornimi ukrepi, kot sta prehranski nadzor in tekočinsko nadomestno zdravljenje, hkrati pa obravnavati osnovne vzroke bruhanja.

Uporaba tega zdravila proti bruhanju, ki je posledica potovalne slabosti, ni priporočljiva.

Psi

Čeprav je dokazano, da je to zdravilo učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju bruhanja, ki je posledica kemoterapije, je bilo ugotovljeno, da je učinkovitejše ob preventivni uporabi. Zato je antiemetik priporočljivo dati pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke

Učinkovitost tega zdravila pri zmanjševanju slabosti so dokazali v študijah na modelu (slabost, povzročena s ksilazinom).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, ali mačkah, mlajših od 16 tednov, ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnavlja v jetrih in ga je treba zato uporabljati previdno pri živalih z boleznijo jeter. Ker se maropitant zaradi presnovnega nasičenja v 14-dnevnem obdobju zdravljenja kopiči v telesu, je treba med dolgotrajnim zdravljenjem skrbno spremljati jetrno funkcijo in morebitne neželene dogodke.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo srčno bolezen oziroma so nagnjene k njej, saj ima maropitant afiniteto za Ca^{2+} - in K^{+} -ionske kanalčke. V študiji na zdravih psih pasme beagle, ki so prejeli peroralni odmerek 8 mg/kg, so opazili podaljšanje intervala QT na EKG za približno 10 %, vendar takšno podaljšanje verjetno ni klinično pomembno.

Zaradi pogostega pojavljanja prehodne bolečine med subkutanim dajanjem, bo morda treba uporabiti ustrezne ukrepe za preprečevanje premikanja živali. Dajanje ohlajenega zdravila lahko zmanjša bolečino na mestu injiciranja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant in/ali benzilalkohol naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V laboratorijskih študijah so dokazali, da maropitant lahko draži oči. V primeru nenamerne izpostavljenosti oči jih izperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali)	Bolečina na mestu dajanja ^{1,2}
---	--

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa (npr. alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede sluznice) Letargija Nevrološka motnja (npr. ataksija, konvulzija, epileptični napad, mišični tremor)
--	---

¹Pri mačkah – zmerno do hudo (pri približno eni tretjini mačk) ob subkutanem dajanju.

²Pri psih – ob subkutanem dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

To zdravilo se ne sme uporabljati hkrati z antagonisti Ca^{2+} -kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto za Ca^{2+} -kanalčke.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko tekmuje z drugimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Zdravilo je treba dati enkrat na dan, v odmerku 1 mg maropitanta/kg telesne mase (1 ml zdravila/10 kg telesne mase) do 5 zaporednih dni. Intravensko dajanje zdravila je treba opraviti v obliki enkratnega bolusa, brez mešanja zdravila z drugimi tekočinami.

Za preprečevanje bruhanja je treba zdravilo dati več kot eno uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato je zdravljenje mogoče izvesti večer pred dajanjem učinkovine, ki lahko povzroči bruhanje, npr. kemoterapija.

Zaradi velikih farmakokinetičnih razlik in kopičenja maropitanta v telesu po ponavljajočem enkrat dnevnem dajanju, pri nekaterih posameznikih in pri ponavljajočih odmerkih lahko zadoščajo odmerki, ki so nižji od priporočenih.

Za subkutano dajanje glejte tudi »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah« (poglavje 3.5).

Zamašek zdravila se lahko prebode največ 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Razen prehodnih reakcij na mestu dajanja po subkutanem dajanju, so psi in mlade mačke, ki so prejemale vsakodnevne injekcije v odmerku največ 5 mg/kg (5-kratnik priporočenega odmerka) 15 dni zaporedoma (3-kratnik priporočenega trajanja dajanja), maropitant dobro prenašali. Podatkov o prevelikem odmerjanju pri odraslih mačkah ni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA04AD90.

4.2 Farmakodinamika

Bruhanje je kompleksen proces, ki ga uravnava center za bruhanje. Ta center je sestavljen iz več jeder v možganskem deblu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalno motorično jedro živca vagusa), ki prejemajo in združujejo senzorične dražljaje iz centralnih in perifernih virov ter kemične dražljaje iz obtoka in cerebrospinalne tekočine.

Maropitant je antagonist receptorja za nevrokinin 1 (NK1), ki deluje tako, da zavira vezavo substance P, tj. neuropeptida iz družine tahikininov. Substanca P je v velikih koncentracijah prisotna v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in velja za ključni živčni prenašalec, ki sodeluje pri bruhanju. Z zaviranjem vezave substance P v centru za bruhanje, maropitant učinkovito deluje pri živčnih in humoralnih (centralnih in perifernih) vzrokih bruhanja.

Z različnimi testi *in vitro* so dokazali, da se maropitant selektivno veže na receptor za NK1, z odmerka odvisnim funkcionalnim antagonizmom za aktivnost substance P.

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. Antiemetično učinkovitost maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom so dokazali v eksperimentalnih študijah, ki so vključevale apomorfina, cisplatin ter sirup ipekakuanje (psi) in ksilazin (mačke).

Znaki slabosti pri psih, vključno s čezmernim slinjenjem in letargijo, lahko po zdravljenju vztrajajo.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Za farmakokinetični profil maropitanta, dan v obliki enkratnega subkutanega odmerka 1 mg/kg telesne mase pri psih, je bila značilna največja koncentracija (C_{max}) v plazmi približno 92 ng/ml, ki je bila dosežena v 0,75 ure po odmerjanju (T_{max}). Največjim koncentracijam je sledilo upadanje sistemske izpostavljenosti, z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 8,84 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna koncentracija v plazmi 363 ng/ml. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) je bil 9,3 l/kg, sistemski očistek pa 1,5 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja $t_{1/2}$ po intravenskem odmerjanju je bil približno 5,8 ure.

V kliničnih študijah so ravni maropitanta v plazmi zagotovile učinkovitost v eni uri po dajanju.

Biološka uporabnost maropitanta po subkutanem dajanju pri psih je bila 90,7 %. Maropitant ob subkutanem dajanju v razponu odmerkov 0,5-2 mg/kg izkazuje linearno kinetiko.

Po večkratnem subkutanem dajanju enkrat dnevnih odmerkov 1 mg/kg telesne mase pet dni zaporedoma, je kopičenje znašalo 146 %. Maropitant se v jetrih presnavlja s citokromom P450 (CYP). CYP2D15 in CYP3A12 sta pasji izoformi, ki sodelujeta pri biotransformaciji maropitanta v jetrih.

Ledvični očistek je manj pomembna pot izločanja, saj se v urinu pojavi manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg v obliki maropitanta ali njegovega glavnega presnovka. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri psih je več kot 99 %.

Mačke

Za farmakokinetični profil maropitanta, dan v obliki enkratnega subkutanega odmerka 1 mg/kg telesne mase pri mačkah, je bila značilna največja koncentracija (C_{max}) v plazmi približno 165 ng/ml, ki je bila dosežena v povprečju v 0,32 ure (19 min) po odmerjanju (T_{max}). Največjim koncentracijam je sledilo upadanje sistemske izpostavljenosti, z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 16,8 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna koncentracija v plazmi 1040 ng/ml. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) je bil 2,3 l/kg, sistemski očistek pa 0,51 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja $t_{1/2}$ po intravenskem odmerjanju je bil približno 4,9 ure. Kaže, da pri mačkah obstaja s starostjo povezan učinek na farmakokinetiko maropitanta, saj je pri mladih očistek večji kot pri odraslih mačkah.

V kliničnih študijah so ravni maropitanta v plazmi zagotovile učinkovitost v eni uri po dajanju.

Biološka uporabnost maropitanta po subkutanem dajanju pri mačkah je bila 91,3 %. Maropitant ob subkutanem dajanju v razponu odmerkov 0,25-3 mg/kg izkazuje linearno kinetiko.

Po večkratnem subkutanem dajanju enkrat dnevnih odmerkov 1 mg/kg telesne mase pet dni zaporedoma, je kopičenje znašalo 250 %. Maropitant se v jetrih presnavlja s citokromom P450 (CYP). CYP1A in s CYP3A povezani encim sta mačji izoformi, ki sodelujeta pri biotransformaciji maropitanta v jetrih.

Ledvični očistek in očistek z blatom sta manj pomembni poti izločanja maropitanta, saj se v urinu ali blatu pojavi manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg v obliki maropitanta. Kar zadeva glavni presnovek, je bilo 10,4 % odmerka maropitanta prisotnega v urinu in 9,3 % v blatu. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri mačkah je bila po oceni 99,1 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz rjavega stekla tipa 1, zaprta s prevlečenim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko s snemljivim gumbom.
Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 vialo z 20 ml raztopine.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/337/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/03/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Elmaro 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml maropitanta

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

s.c. ali i.v. uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco 

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/337/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENA VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Elmaro



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Elmaro 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina: 10 mg maropitanta (kar ustreza 14,5 mg maropitantijevega citrata monohidrata)

Pomožne snovi: 20 mg benzilalkohola (konzervans)

Zdravilo je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste



4. Indikacije

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, ki je posledica kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica potovalne slabosti.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi.
- Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter izboljšanje okrevanja po splošni anesteziji po uporabi morfina, agonista μ -opiodnih receptorjev.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen bruhanja in slabosti, ki sta posledica potovalne slabosti.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z drugimi podpornimi ukrepi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi, zelo izčrpavajočimi stanji, vključno z obstrukcijo prebavil, zato je treba opraviti ustrezne diagnostične preiskave.

Dobra veterinarska praksa pomeni, da je treba antiemetike uporabljati skupaj z drugimi veterinarskimi in podpornimi ukrepi, kot sta prehranski nadzor in tekočinsko nadomestno zdravljenje, hkrati pa obravnavati osnovne vzroke bruhanja.

Uporaba zdravila Elmaro raztopina za injiciranje proti bruhanju, ki je posledica potovalne slabosti, ni priporočljiva.

Psi:

Čeprav je dokazano, da je maropitant učinkovit pri zdravljenju in preprečevanju bruhanja, ki je posledica kemoterapije, je bilo ugotovljeno, da je učinkovitejši ob preventivni uporabi. Zato je antiemetik priporočljivo dati pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost maropitanta pri zmanjševanju slabosti so dokazali v študijah na modelu (slabost, povzročena s ksilazinom).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost maropitanta pri psih, mlajših od 8 tednov, in mačkah, mlajših od 16 tednov, ni bila ugotovljena. Odgovorni veterinar mora pred uporabo zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, in mačkah, mlajših od 16 tednov opraviti oceno razmerja korist-tveganje.

Maropitant se presnavlja v jetrih in ga je treba zato uporabljati previdno pri psih in mačkah z boleznijo jeter.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo srčno bolezen oziroma so nagnjene k njej, saj ima maropitant afiniteto za Ca- in K-ionske kanalčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant in/ali benzilalkohol naj zdravilo dajejo previdno. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Dokazali so, da maropitant lahko draži oči, zato oči v primeru nenamerne izpostavljenosti izperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo se ne sme uporabljati hkrati z antagonisti Ca-kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto za Ca-kanalčke.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko tekmuje z drugimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Razen prehodnih reakcij na mestu dajanja po subkutanem dajanju so psi in mlade mačke, ki so prejemale vsakodnevne injekcije v odmerku največ 5 mg/kg telesne mase (5-kratnik priporočenega odmerka) 15 dni zaporedoma (3-kratnik priporočenega trajanja dajanja), maropitant dobro prenašali. Podatkov o prevelikem odmerjanju pri odraslih mačkah ni.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali)

Bolečina na mestu dajanja ^{1,2}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija anafilaktičnega tipa (npr. alergijski edem (otekanje), urtikarija (koprivnica), eritem (pordelost), kolaps, dispneja (težave z dihanjem), blede sluznice)
Letargija
Nevrološka motnja (npr. ataksija (nekoordiniranost), konvulzija, epileptični napad, mišični tremor)

¹ Pri mačkah; zmeren do hud odziv je mogoče opaziti pri približno eni tretjini mačk.

² Pri psih, ob subkutanem dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano (s.c.) ali intravensko (i.v.) uporabo.

Zdravilo Elmaro raztopina za injiciranje je treba dati enkrat na dan, v odmerku 1 mg maropitanta/kg telesne mase (1 ml zdravila/10 kg telesne mase). Zdravljenje se lahko ponovi največ pet dni zaporedoma. Intravensko dajanje zdravila Elmaro je treba opraviti v obliki enkratnega bolusa, brez mešanja zdravila z drugimi tekočinami.

Pri nekaterih posameznikih in pri ponavljajočih odmerkih lahko zadoščajo odmerki, ki so nižji od priporočenih.

Zamašek zdravila se lahko prebode največ 25-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za preprečevanje bruhanja je treba zdravilo Elmaro raztopina za injiciranje dati več kot eno uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato je zdravljenje mogoče izvesti večer pred dajanjem učinkovine, ki lahko povzroči bruhanje, npr. kemoterapija.

Zaradi pogostega pojavljanja prehodne bolečine med subkutanim dajanjem, bo morda treba uporabiti ustrezne ukrepe za preprečevanje premikanja živali. Dajanje ohlajenega zdravila lahko zmanjša bolečino na mestu injiciranja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 60 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/337/001

Zdravilo Elmaro 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke je na voljo v vialah iz rjavega stekla tipa 1, zaprtih s prevlečenim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko s snemljivim gumbom. Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 vialo z 20 ml raztopine.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

Tel.: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +38682880097
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: +38682880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel.: +372 8840390
PV.LVA@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.: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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