

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elmaro 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

10 mg maropitantum (odpovídá 14,5 mg maropitanti citras monohydricus)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (jako konzervant)	20 mg
Sodná sůl sulfobutylbetadexu	
Rozpouštědlo:	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

- Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií.
- Prevence zvracení, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními.
- Prevence perioperační nauzey a zvracení a ke zlepšení zotavení z celkové anestezie po použití morfinu jako agonisty μ -opiátových receptorů.

Kočky

- Prevence zvracení a zmírnění nauzey, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojené se závažnými, těžce vysilujícími stavy včetně gastrointestinálních obstrukcí; proto by měla být provedena odpovídající diagnostická vyšetření.

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat v kombinaci s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako jsou dieta a doplnění tekutin, a zároveň by se měly řešit základní příčiny zvracení.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou se nedoporučuje.

Psi

Veterinární léčivý přípravek je účinný při léčbě a prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, avšak zjistilo se, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podat antiemetikum před podáním chemoterapeutické látky.

Kočky

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů a u koček mladších 16 týdnů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u zvířat s jaterním onemocněním používat obezřetně. Vzhledem k tomu, že se maropitant během 14denní léčby v důsledku metabolické saturace v těle hromadí, je třeba při dlouhodobé léčbě pečlivě sledovat jaterní funkce a jakékoliv nežádoucí účinky.

Veterinární léčivý přípravek by se měl použít obezřetně u zvířat trpících nebo s predispozicí k srdečním onemocněním, protože maropitant má afinitu k Ca^{2+} - a K^{+} -iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně aplikována dávka 8 mg/kg, bylo pozorováno zvýšení QT intervalu EKG přibližně o 10 %; takové zvýšení však pravděpodobně nemá klinický význam.

Vzhledem k častému výskytu přechodné bolesti při subkutánní injekci může být nutné použít vhodná opatření ke znehybnění zvířat. Podání chlazeného přípravku může zmírnit bolest v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant a/nebo benzylalkohol by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V laboratorních studiích bylo prokázáno, že maropitant může silně dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání ^{1,2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu (např. alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dyspnoe, bledé sliznice) Letargie Neurologické poruchy (např. ataxie, křeče, záchvat, svalový třes)

¹U koček – střední až silná (přibližně u jedné třetiny koček) při subkutánní injekci.

²U psů – při subkutánní injekci.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca²⁺-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca²⁺-kanálům.

Maropitant se silně váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným přípravkům se silnou vazbou.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní nebo intravenózní podání.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti) po dobu až 5 po sobě jdoucích dnů. Při intravenózním podání by měl být veterinární léčivý přípravek aplikován jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

Aby se předešlo zvracení, veterinární léčivý přípravek by měl být podán více než 1 hodinu předem. Doba trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze lék podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení, např. chemoterapie.

Vzhledem k tomu, že farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném každodenním podání hromadí v těle, mohou u některých jedinců při opakovaném podávání stačit nižší než doporučené dávky.

Pro podání subkutánní injekcí viz také „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“ (část 3.5).

Zátka veterinárního léčivého přípravku může být propíchnuta maximálně 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým bylo denně podáváno až 5 mg/kg (pětinásobek doporučené

dávky) po dobu 15 po sobě jdoucích dnů (trojnásobek doporučené délky podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90.

4.2 Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces centrálně koordinovaný emetickým centrem. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmene (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, dorzální motorické jádro *nervus vagus*), která přijímají a vzájemně spojují senzorické podněty z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist neurokininového receptoru 1 (NK1), který inhibuje vazby substance P, neuropeptidu ze skupiny tachykininů. Substance P se nachází ve významných koncentracích v jádrech, která tvoří emetické centrum a je považována za klíčový neurotransmitter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P uvnitř emetického centra působí maropitant účinně proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že se maropitant selektivně váže na receptor NK1 a vykazuje funkční antagonismus vůči účinkům substance P v závislosti na dávce.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetický účinek maropitantu proti centrálně a periferně působícím emetikům byl prokázán v experimentálních studiích zahrnujících apomorfín, cisplatinu a ipekakový sirup (psi) a xylazin (kočky).

Príznaky nauzey u psů včetně nadměrného slinění a letargie mohou po léčbě přetrvávat.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Farmakokinetický profil maropitantu při podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 92 ng/ml; tato hodnota byla dosažena během 0,75 hodiny po podání dávky (T_{max}). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodin. Po jednorázové intravenózní dávce 1 mg/kg byla počáteční plazmatická koncentrace 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 9,3 l/kg a systémová clearance byla 1,5 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl přibližně 5,8 hodiny.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině od podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u psů byla 90,7 %. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,5-2 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podávání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 146 %. Maropitant podléhá metabolismu cytochromu P450 (CYP) v játrech. CYP2D15 a CYP3A12 byly identifikovány jako psí izoformy zapojené do jaterní biotransformace maropitantu.

Vylučování ledvinami je minoritním způsobem eliminace, přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u psů je více než 99 %.

Kočky

Farmakokinetický profil maropitantu při podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti kočkám byl charakterizován maximální koncentrací ($C_{\max}$) v plazmě přibližně 165 ng/ml; tato hodnota byla dosažena v průměru 0,32 hodiny (19 min) po podání dávky ($T_{\max}$). Po dosažení maximální koncentrace došlo k poklesu systémové expozice se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodin. Po jednorázové intravenózní dávce 1 mg/kg byla počáteční plazmatická koncentrace 1040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a systémová clearance byla 0,51 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl přibližně 4,9 hodiny. Zdá se, že existuje vzájemná závislost mezi stářím koček a farmakokinetikou maropitantu, přičemž kočata mají vyšší clearance než dospělé kočky.

Během klinických studií byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u koček byla 91,3 %. Maropitant vykazuje lineární kinetiku při subkutánním podání dávky v rozmezí 0,25-3 mg/kg.

Po opakovaném subkutánním podávání dávek 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů byla akumulace 250 %. Maropitant podléhá metabolismu cytochromu P450 (CYP) v játrech. Jako kočičí izoformy zapojené do jaterní biotransformace maropitantu byly identifikovány enzymy CYP1A a CYP3A.

Vylučování ledvinami a stolicí je minoritním způsobem eliminace maropitantu, přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči nebo stolici jako maropitant. U hlavního metabolitu bylo 10,4 % dávky maropitantu nalezeno v moči a 9,3 % ve stolici. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u koček byla odhadnuta na 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu 1 uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odklápěcím víčkem.

Každá papírová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku s 20 ml roztoku.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/337/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD měsíc RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v Databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elmaro 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml maropitantum

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

5. INDIKACE

6. ZPŮSOBY PODÁNÍ

s.c. nebo i.v. podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 60 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM ČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

14. ČÍSLA ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

EU/2/25/337/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elmaro



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH

10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 60 dní.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Elmaro 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka: 10 mg maropitantum (odpovídá 14,5 mg maropitanti citras monohydricus)

Pomocné látky: 20 mg benzylalkoholu (konzervační látka)

Přípravek je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Psi

- Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií.
- Prevence zvracení, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními.
- Prevence perioperační nauzey a zvracení a ke zlepšení zotavení z celkové anestezie po použití morfinu jako agonisty μ -opiátových receptorů.

Kočky

- Prevence zvracení a zmírnění nauzey, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s dalšími podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojené se závažnými, těžce vysilujícími stavy včetně gastrointestinálních obstrukcí; proto by měla být provedena odpovídající diagnostická vyšetření.

Podle správné veterinární praxe by se antiemetika měla používat v kombinaci s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako jsou dieta a doplnění tekutin, a zároveň by se měly řešit základní příčiny zvracení.

Použití přípravku Elmaro injekční roztok proti zvracení vyvolanému kinetózou se nedoporučuje.

Psi:

Veterinární léčivý přípravek je účinný při léčbě a prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, avšak zjistilo se, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podat antiemetikum před podáním chemoterapeutické látky.

Kočky:

Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů a u koček mladších 16 týdnů. Použití veterinárního léčivého přípravku u psů mladších než 8 týdnů nebo u koček mladších než 16 týdnů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u psů a koček s jaterním onemocněním používat obezřetně.

Veterinární léčivý přípravek by se měl použít obezřetně u zvířat trpících nebo s predispozicí k srdečním onemocněním, protože maropitant má afinitu k Ca- a K- iontovým kanálům.

Zvláštní opatření určené pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant a/nebo benzylalkohol by měli podávat veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Bylo prokázáno, že maropitant může dráždit oči, a proto v případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s antagonisty Ca-kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca-kanálům.

Maropitant se silně váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným přípravkům se silnou vazbou.

Předávkování:

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým bylo denně podáváno až 5 mg/kg živé hmotnosti (pětinásobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě jdoucích dnů (trojnásobek doporučené délky podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

Hlavní inkompatibility:

Studie compatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Bolest v místě injekčního podání ^{1,2}

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce anafylaktického typu (např. alergický edém (otok), urtikárie (kopřivka), erytém (zarudnutí), kolaps, dyspnoe (ztížené dýchání), bledé sliznice)
Letargie
Neurologické poruchy (např. ataxie (nekoordinovanost), křeče, záchvat, svalový třes)

¹ U koček, střední až silná odezva může být pozorována přibližně u jedné třetiny koček.

² U psů, při subkutánní injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {podrobnosti o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsoby podání

Pro subkutánní (s.c.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Elmaro injekční roztok by měl být podáván jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti). Léčba se může opakovat až pět po sobě jdoucích dnů. Při intravenózním podání by měl být přípravek Elmaro aplikován jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

U některých jedinců při opakované léčbě mohou být dostatečné nižší než doporučené dávky.

Zátka veterinárního léčivého přípravku může být propíchnuta maximálně 25krát.

9. Informace o správném podání

Aby se předešlo zvracení, Elmaro injekční roztok by měl být podán více než 1 hodinu předem. Doba trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze lék podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení, např. chemoterapie.

Vzhledem k častému výskytu přechodné bolesti při subkutánní injekci může být nutné použít vhodná opatření ke znehybnění zvířat. Podání chlazeného přípravku může zmírnit bolest v místě injekčního podání.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 60 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky je dostupný v injekčních lahvičkách z jantarového skla typu 1, uzavřených bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odklápěcím víčkem. Každá papírová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku s 20 ml roztoku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v Databázi léčivých přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní informace

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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