**ANEKS I**

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Elmaro 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

10 mg maropitantu (co odpowiada 14,5 mg jednowodnego cytrynianu maropitantu)

**Substancje pomocnicze:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** | **Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego** |
| Alkohol benzylowy (jako substancja konserwująca) | 20 mg |
| Sulfobutylobetadeks sodowy |  |
| **Rozpuszczalnik:** |  |
| Woda do wstrzykiwań |  |

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do barwy jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

**Psy**

* Leczenie i zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
* Zapobieganie wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
* Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
* Zapobieganie nudnościom i wymiotom w okresie okołooperacyjnym oraz dla złagodzenia

efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonisty receptora µ-opioidowego - morfiny.

**Koty**

* Zapobieganie wymiotom i ograniczanie nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
* Leczenie wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak

niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, zastosowanie

diety i podanie płynów uzupełniających, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom

powodowanych chorobą lokomocyjną.

**Psy**

Chociaż wykazano skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego zarówno w leczeniu jak

i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się

jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego

przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

**Koty**

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego w łagodzeniu nudności udowodniono w badaniach z wykorzystaniem modelu (nudności wywołane przez ksylazynę).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwającego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz jakiekolwiek zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca2+ i K+, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnie produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może zmniejszyć ból w miejscu iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant i/lub alkohol benzylowy powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że maropitant może powodować podrażnienie oczu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

|  |  |
| --- | --- |
| Bardzo często  (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Ból w miejscu iniekcji1,2 |
| Bardzo rzadko  (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść krążeniowa, duszność, bladość błon śluzowych)  Letarg  Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni) |

1U kotów - umiarkowana do ciężkiej (u około jednej trzeciej kotów), jeżeli podawany jest podskórnie.

2U psów - jeżeli podawany jest podskórnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca2+, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca2+.

Maropitant w wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz dziennie, w dawce 1 mg maropitantu/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Dożylnie, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany jako jeden bolus, bez mieszania produktu z innymi płynami.

W celu zapobiegania wymiotom, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po wielokrotnym podaniu raz dziennie, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy podaniu wielokrotnym.

W przypadku podania podskórnego patrz także „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (punkt 3.5).

Korek weterynaryjnego produktu leczniczego może być bezpiecznie przekłuty do 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę do 5 mg/kg masy ciała dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK1 na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w

doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów włączając nadmierne ślinienie i letarg mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

**Psy**

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (Cmax) na poziomie około 92 ng/ml

osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (Tmax). Po osiągnięciu najwyższego stężenia

odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji (t1/2) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (Vss) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. T1/2 eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 godziny.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność

działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany

podskórnie w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych

dni kumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu

P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w

biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalanie maropitantu przez nerki jest drugorzędową drogą eliminacji, przy czym mniej niż 1% dawki podskórnej wynoszącej 1 mg/kg stwierdzana jest w moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

**Koty**

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (Cmax) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (Tmax). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji (t1/2) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w fazie równowagi (Vss) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. T1/2 eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 godziny. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnie w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalania maropitantu przez nerki i z kałem są drugorzędnymi drogami eliminacji, przy czym mniej niż 1% dawki podskórnej wynoszącej 1 mg/kg stwierdzana jest w moczu lub kale w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10,4% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami szacowane jest na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamykana powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę zawierającą 20 ml roztworu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/337/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.