

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Elmaro 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff: 10 mg Maropitant (entspricht 14,5 mg Maropitantcitrat-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile: 20 mg Benzylalkohol (Konservierungsmittel)

Das Produkt ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

3. Zielart(en)

Hund und Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Hund

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn es durch Reisekrankheit verursacht wird.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des μ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katze

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie, Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Maßnahmen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz angewendet werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels gegen Erbrechen bei Reisekrankheit wird nicht empfohlen.

Hund:

Obwohl die Wirksamkeit von Maropitant sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen, dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

Katze:

Die Wirksamkeit von Maropitant zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien anhand eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit von Maropitant für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen ist nicht belegt. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden unter 8 Wochen oder bei Katzen unter 16 Wochen sollte der behandelnde Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Hunden und Katzen mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Ca- und K-Ionenkanälen hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Maropitant und/oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In Laborstudien wurde gezeigt, dass Maropitant möglicherweise die Augen reizt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalziumkanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung:

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant von Hunden und jungen Katzen gut vertragen, denen an 15 aufeinanderfolgenden Tagen (das Dreifache der empfohlenen Verabreichungsdauer) täglich bis zu 5 mg/kg Körpergewicht (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden. Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schmerz an der Injektionsstelle ^{1,2}
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):
Anaphylaktische Reaktion (z. B. allergisches Ödem (Schwellung), Urtikaria (Nesselsucht), Erythem (Rötung), Kollaps, Dyspnoe (Atemnot), blasse Schleimhäute) Lethargie Neurologische Störung (z. B. Ataxie (Koordinationsstörungen), Krämpfe, Anfälle, Muskelzittern)

¹ Bei etwa einem Drittel der Katzen kann eine mittelschwere bis schwere Reaktion beobachtet werden.

² Bei Hunden durch subkutaner Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen (s.c.) oder intravenösen (i.v.) Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich in einer Dosis von 1 mg Maropitant/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht) injiziert werden. Die Behandlung kann an bis zu fünf aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne das Produkt mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Bei einzelnen Tieren und bei Wiederholung der Behandlung können niedrigere Dosen als empfohlen ausreichend sein.

Der Stopfen des Tierarzneimittels darf maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte das Tierarzneimittel mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Die Wirkdauer beträgt etwa 24 Stunden, daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Mittels erfolgen, das Erbrechen verursachen kann, z. B. eine Chemotherapie.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung der Tiere notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: 60 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen ist in braunen Durchstechflaschen aus Glas Typ 1 erhältlich, die mit einem beschichteten Brombutylkautschukstopfen und einem Aluminiumsiegel mit Flip-Off-Deckel verschlossen sind.

Jede Faltschachtel enthält 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

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

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

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