

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elmaro 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient :

Substance active :

10 mg de maropitant (équivalent à 14,5 mg de citrate de maropitant monohydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (comme conservateur)	20 mg
Sulfobutylbétadex sodique	
Solvant :	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux provoqués par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures de soutien.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration de la récupération d'une anesthésie générale après utilisation de morphiniques, agonistes des récepteurs opioïdes μ .

Chats

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les vomissements peuvent être associés à des états graves et sévèrement débilitants, notamment des occlusions gastro-intestinales ; par conséquent, des évaluations diagnostiques appropriées doivent être réalisées.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement telles que des mesures diététiques et de la fluidothérapie pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports est déconseillée.

Chiens

Bien qu'il ait été démontré que le médicament vétérinaire est efficace à la fois dans le traitement et dans la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été observé une meilleure efficacité lors d'utilisation préventive. Il est donc recommandé d'administrer l'antiémétique avant l'administration de l'agent chimio-thérapeutique.

Chats

L'efficacité de ce médicament vétérinaire dans la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites à la xylazine).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 8 semaines, ou chez les chats âgés de moins de 16 semaines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec prudence chez les animaux souffrant de troubles hépatiques. Le maropitant s'accumulant dans l'organisme au cours d'une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place lors d'un traitement sur le long terme.

Le maropitant ayant une affinité pour les canaux ioniques Ca^{2+} et K^{+} , le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou ayant des prédispositions. Des augmentations d'environ 10 % de l'intervalle QT des ECG ont été observées lors d'une étude sur des chiens beagles en bonne santé ayant reçu 8 mg/kg par voie orale ; cependant, il est peu probable qu'une telle augmentation soit significative cliniquement.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire lors de l'injection sous-cutanée, il peut être nécessaire de prendre des mesures appropriées de contention de l'animal. Injecter le produit à température réfrigérée peut réduire la douleur au site d'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant et/ou à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Des études menées en laboratoire montrent que le maropitant peut être irritant pour les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au point d'injection ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique (par ex : œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) Léthargie Troubles neurologiques (par ex : ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires)

¹Chez les chats – modérée à sévère (chez environ un tiers des chats) lors d'injection sous-cutanée.

²Chez les chiens – lors d'injection sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le maropitant ayant une affinité pour les canaux Ca^{2+} , le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes des canaux Ca^{2+} .

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Le médicament vétérinaire doit être injecté une fois par jour, à la dose de 1 mg de maropitant/kg de poids corporel (1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel) sans dépasser 5 jours consécutifs. L'administration intraveineuse du médicament vétérinaire doit être effectuée en une injection unique sans le mélanger avec d'autres liquides.

Pour prévenir les vomissements, le médicament vétérinaire doit être administré plus d'une heure à l'avance. L'effet dure approximativement 24 heures, par conséquent le traitement peut être administré la veille de l'administration d'un produit potentiellement émétique, par exemple une chimiothérapie.

Comme la variabilité pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après plusieurs administrations journalières, chez certains individus, après l'administration initiale, des doses inférieures à celles recommandées peuvent être suffisantes lors des administrations suivantes.

Pour l'injection sous-cutanée, voir également « Précautions particulières à prendre pour une utilisation en toute sécurité chez les espèces cibles » (rubrique 3.5).

Le bouchon du médicament vétérinaire peut être ponctionné jusqu'à 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En dehors de réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats ayant reçu une injection quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée de surdosage chez les chats adultes n'a été présentée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA04AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe coordonné centralement par le centre du vomissement. Ce centre est composé par plusieurs noyaux du tronc cérébral (aire postrema, noyau du tractus solitaire, noyau moteur dorsal du nerf vague) qui reçoivent et intègrent les stimuli sensoriels d'origine centrale et périphérique, et les stimuli chimiques de la circulation et du liquide céphalo-rachidien.

Le maropitant est un antagoniste du récepteur de la neurokinine 1 (NK1), qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines. La substance P est présente en quantité significative dans les noyaux constituant le centre du vomissement et est considéré comme le principal neurotransmetteur impliqué dans le vomissement. En inhibant la liaison de la substance P dans le centre émétique, le maropitant est efficace contre les causes neurologiques et humorales (centrales et périphériques) du vomissement.

Plusieurs études *in vitro* ont démontré que le maropitant se liait sélectivement au récepteur NK1 avec une action antagoniste dose-dépendante vis-à-vis de la substance P.

Le maropitant est efficace contre les vomissements. L'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques a été démontrée dans des études expérimentales incluant l'apomorphine, le cisplatine, le sirop d'ipéca (chiens) et la xylazine (chats).

Les signes de nausées chez les chiens, incluant salivation excessive et léthargie, peuvent persister après le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens

Après administration chez le chien par voie sous-cutanée d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel, le profil pharmacocinétique du maropitant a été caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C_{max}) d'environ 92 ng/ml atteinte dans les 0,75 heures (T_{max}) après l'administration. Les pics de concentration ont été suivis d'une diminution de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente ($t_{1/2}$) de 8,84 heures. Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intraveineuse, la concentration plasmatique initiale a été de 363 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) était de 9,3 l/kg et la clairance systémique de 1,5 l/h/kg. La demi-vie d'élimination $t_{1/2}$ suivant l'administration intraveineuse a été d'environ 5,8 heures.

Pendant les études cliniques, les concentrations plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenues une heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chien est de 90,7 %. Le maropitant a une cinétique linéaire après administration sous-cutanée d'une dose comprise entre 0,5 et 2 mg/kg.

Après administration sous-cutanée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant cinq jours consécutifs, l'accumulation a été de 146 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) dans le foie. CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes canines impliquées dans la biotransformation hépatique du maropitant.

La clairance rénale est une voie mineure d'élimination, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvé dans les urines sous forme de maropitant ou de l'un de ses métabolites majeurs. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chien est supérieure à 99 %.

Chats

Le profil pharmacocinétique du maropitant administré à une dose unique sous-cutanée de 1 mg/kg de poids corporel chez le chat a montré une concentration plasmatique maximale (C_{max}) d'environ 165 ng/ml, atteinte en moyenne 0,32 heure (19 minutes) après administration (T_{max}). Les concentrations maximales ont été suivies d'une baisse de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente de 16,8 heures ($t_{1/2}$). Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intraveineuse, la concentration plasmatique initiale était de 1040 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) était de 2,3 l/kg et la clairance systémique de 0,51 l/h/kg. La demi-vie d'élimination $t_{1/2}$ après administration intraveineuse a été d'environ 4,9 heures. Il semble y avoir un effet lié à l'âge sur la pharmacocinétique du maropitant chez les chats, les chatons ayant une clairance plus élevée que les chats adultes.

Pendant les études cliniques, les concentrations plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenues 1 heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chat est de 91,3 %. Le maropitant présente une cinétique linéaire après administration par voie sous-cutanée d'une dose comprise entre 0,25 et 3 mg/kg.

Après administration sous-cutanée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant cinq jours consécutifs, l'accumulation a été de 250 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) dans le foie. CYP1A et CYP3A ont été identifiés comme les isoformes félines impliquées dans la biotransformation hépatique du maropitant.

Les clairances rénale et fécale sont des voies mineures d'élimination pour le maropitant, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvée dans les urines ou dans les fèces sous forme de maropitant. Le métabolite majeur du maropitant représentait 10,4 % de la dose de maropitant dans les urines et 9,3 % dans les fèces. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chat a été estimée à 99,1 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type 1 fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle, recouvert d'une capsule en aluminium avec opercule amovible.
Chaque boîte en carton contient 1 flacon de 20 ml de solution.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/337/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/03/2025

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elmaro 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml de maropitant

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie s.c. ou i.v.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 60 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/337/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elmaro



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 60 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Elmaro 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Substance active : 10 mg de maropitant (équivalent à 14,5 mg de citrate de maropitant monohydraté)

Excipients : 20 mg d'alcool benzylique (conservateur)

Le produit est une solution limpide, incolore à jaune clair.

3. Espèces cibles

Chiens et chats. 

4. Indications d'utilisation

Chiens

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux provoqués par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures de soutien.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration de la récupération d'une anesthésie générale après utilisation de morphiniques, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Les vomissements peuvent être associés à des états graves et sévèrement débilitants, notamment des occlusions gastro-intestinales ; par conséquent, des évaluations diagnostiques appropriées doivent être réalisées.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement telles que des mesures diététiques et de la fluidothérapie pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées.

L'utilisation d'Elmaro contre les vomissements liés au mal des transports est déconseillée.

Chiens

Bien qu'il ait été démontré que le médicament vétérinaire est efficace à la fois dans le traitement et dans la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été observé une meilleure efficacité lors d'utilisation préventive. Il est donc recommandé d'administrer l'antiémétique avant l'administration de l'agent chimio-thérapeutique.

Chats

L'efficacité de ce médicament vétérinaire dans la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites à la xylazine).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 8 semaines, ou chez les chats âgés de moins de 16 semaines. Le vétérinaire responsable doit évaluer le rapport bénéfice-risque avant utilisation du médicament vétérinaire chez les chiens âgés de moins de 8 semaines et les chats âgés de moins de 16 semaines.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec prudence chez les chiens et les chats souffrant de troubles hépatiques.

Le, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou ayant des prédispositions car le maropitant a une affinité pour les canaux ioniques Ca^{2+} et K^+ .

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant et/ou à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Des études menées en laboratoire montrent que le maropitant peut être irritant pour les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le maropitant ayant une affinité pour les canaux Ca^{2+} , le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes des canaux Ca^{2+} .

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

Surdosage :

En dehors de réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats ayant reçu une injection quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée de surdosage chez les chats adultes n'a été présentée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Douleur au point d'injection ^{1,2}
Très rares (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique (par ex : œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles)
Léthargie
Troubles neurologiques (par ex: ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires)

¹ Chez les chats – modérée à sévère (chez environ un tiers des chats) lors d'injection sous-cutanée.

² Chez les chiens – lors d'injection sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.).

Elmaro solution injectable doit être injecté une fois par jour, à la dose de 1 mg de maropitant/kg de poids corporel (1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel). Le traitement peut être répété jusqu'à cinq jours consécutifs. L'administration intraveineuse du médicament vétérinaire doit être effectuée en une injection unique sans le mélanger avec d'autres liquides.

Chez certains individus, et après la première administration, des doses inférieures à celles recommandées peuvent être suffisantes pour les suivantes.

Le bouchon du médicament vétérinaire peut être ponctionné jusqu'à 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour prévenir les vomissements, Elmaro solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. L'effet dure approximativement 24 heures, par conséquent le traitement peut être administré la veille de l'administration d'un produit potentiellement émétique, par exemple une chimiothérapie.

Comme la variabilité pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après plusieurs administrations journalières, chez certains individus, après l'administration initiale, des doses inférieures à celles recommandées peuvent être suffisantes lors des administrations suivantes.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire lors de l'injection sous-cutanée, il peut être nécessaire de prendre des mesures appropriées de contention de l'animal. Injecter le produit à température réfrigérée peut réduire la douleur au site d'injection.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats est disponible en flacon verre ambré de type 1 fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle, recouvert d'une capsule en aluminium avec opercule amovible. Chaque boîte en carton contient 1 flacon de 20 ml de solution.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva
Tel: +372 8840389

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

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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