

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Elmaro 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

10 mg maropitant (svarende til 14,5 mg maropitant citratmonohydrat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning hvis disse oplysninger er væsentlige for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (som konserveringsmiddel)	20 mg
Sulfobutylbetadex natrium	
Opløsningsmiddel:	
Vand til injektioner	

En klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning og forbedring af restitution fra generel anæstesi efter brug af μ -opiatreceptoragonisten morfin.

Katte

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støttebehandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogen af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, svært svækkende tilstande, herunder gastrointestinale obstruktioner ; og passende diagnostiske undersøgelser bør derfor foretages.

God veterinærpraksis indikerer, at antiemetika bør anvendes sammen med andre veterinære og støttende foranstaltninger såsom diætkontrol og væsketerapi, mens de underliggende årsager til opkastningen adresseres.

Brug af dette veterinærlægemiddel mod opkastning på grund af transportsyge frarådes.

Hunde

Selvom veterinærlægemidlet har vist sig at være effektivt til både behandling og forebyggelse af emesis induceret af kemoterapi, blev det fundet mere effektivt, hvis det blev brugt forebyggende. Det anbefales derfor at administrere det antiemetiske middel før administration af det kemoterapeutiske middel.

Katte

Effekten af dette veterinærlægemiddel til reduktion af kvalme blev påvist i undersøgelser med en model (xylazin-induceret kvalme).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos hunde yngre end 8 uger eller hos katte yngre end 16 uger. Anvendes kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Maropitant metaboliseres i leveren og bør derfor anvendes med forsigtighed til dyr med leversygdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løbet af en 14-dages behandlingsperiode på grund af metabolisk mætning, bør omhyggelig overvågning af leverfunktionen og eventuelle bivirkninger iværksættes under langtidsbehandling.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed til dyr, der lider af eller har disposition for hjertesygdomme, da maropitant har affinitet til Ca^{2+} - og K^{+} -ionkanaler. Stigninger på ca. 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie på raske beagler, som fik 8 mg/kg oralt; det er dog usandsynligt, at en sådan stigning er af klinisk betydning.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte ved subkutan injektion, bør dyret eventuelt fastholdes på passende måde. Injektion af produktet ved nedkølet temperatur kan evt reducere smerte på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant og/eller benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. I laboratorieundersøgelser har maropitant vist sig at være det et potentielt øjenirriterende stof. I tilfælde af utilsigtet øjeneksponering, skyl øjnene med rigeligt vand og søg lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (f.eks. allergisk ødem, nældefeber, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder) Sløvhed Neurologisk lidelse (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskelskælven)

¹ hos katte – moderat til svær (hos ca. en tredjedel af kattene) ved subkutan injektion.

² hos hunde – ved subkutan injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning. Bør kun bruges i henhold til den behandlende dyrlæges risiko-/nyttevurdering.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes samtidig med Ca²⁺-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca²⁺-kanaler.

Maropitant er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs brug.

Veterinærlægemidlet bør injiceres én gang dagligt i en dosis på 1 mg maropitant/kg legemsvægt (1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Intravenøs administration af veterinærlægemidlet bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

For at forhindre opkastning bør veterinærlægemidlet administreres mere end 1 time i forvejen. Virkningens varighed er cirka 24 timer, og behandlingen kan derfor gives aftenen før administration af et middel, der kan forårsage emesis, f.eks. kemoterapi.

Da den farmakokinetiske variation er høj, og maropitant ophobes i kroppen efter daglig gentagen administration, kan lavere doser end anbefalet være tilstrækkeligt hos nogle individer og ved gentagen dosis.

For administration ved subkutan injektion, se også "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til" (afsnit 3.5).

Proppen på veterinærlægemidlet må punkteres op til maksimalt 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bortset fra forbigående reaktioner på injektionsstedet efter subkutan administration, blev maropitant godt tolereret hos hunde og unge katte, der blev injiceret dagligt med op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede varighed af administrationen). Der er ikke fremlagt data om overdosering hos voksne katte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces, centralt styret af opkastningscentret. Dette center består af flere hjernestammekerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motoriske kerne i vagus) der modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere kilder og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptorantagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin-familien. Substans P findes i signifikante koncentrationer i områderne, der omfatter opkastningscenteret og betragtes som den vigtigste neurotransmitter involveret i opkastning. Ved at hæmme bindingen af substans P i opkastningscenteret er maropitant effektiv mod neurale og humorale (centrale og perifere) årsager til opkastning.

En række *in vitro* undersøgelser har vist, at maropitant bindes selektivt til NK1-receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af substans P-aktivitet.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Den antiemetiske virkning af maropitant mod central og perifer emetika blev påvist i eksperimentelle undersøgelser omfattende apomorphin, cisplatin og sirup af ipecac (hunde) og xylazin (katte).

Tegn på kvalme hos hunde, inklusive overdreven spytsekretion og sløvhed, kan fortsætte efter behandlingen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hunde

Den farmakokinetiske profil af maropitant, når det administreres som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til hunde, var karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på ca. 92 ng/ml; dette blev opnået inden for 0,75 timer efter dosering (T_{max}). Maksimalkoncentrationer blev efterfulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 8,84 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg var den initiale plasmakoncentration

363 ng/ml. Fordelingsvolumenet ved steady-state (V_{ss}) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Eliminations $t_{1/2}$ efter intravenøs dosering var ca. 5,8 timer.

I kliniske undersøgelser havde maropitant-plasmaniveauer effekt fra 1 time efter administration.

Biotilgængeligheden af maropitant efter subkutan administration til hunde var 90,7 %. Maropitant udviser lineær kinetik, når det administreres subkutan inden for dosisområdet 0,5-2 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration én gang dagligt af doser på 1 mg/kg kropsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 146%. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som de isoformer der er involveret i leverens omsætning af maropitant hos hunde.

Renal clearance er en mindre eliminationsvej hvor under 1 % af en 1 mg/kg subkutan dosis optræder i urinen som enten maropitant eller dets hovedmetabolit. Plasmaproteinbinding af maropitant er mere end 99% hos hunde.

Katte

Den farmakokinetiske profil af maropitant, når det administreres som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til katte var karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på ca. 165 ng/ml; dette blev opnået i gennemsnit 0,32 timer (19 min) efter dosering (T_{max}). Maksimalkoncentrationer blev efterfulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 16,8 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg var den initiale plasmakoncentration 1040 ng/ml. Fordelingsvolumenet ved steady-state (V_{ss}) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,51 l/time/kg. Eliminations $t_{1/2}$ efter intravenøs dosering var ca. 4,9 timer. Der synes at være en aldersrelateret effekt på farmakokinetikken af maropitant hos katte, hvor killinger har en højere clearance end voksne.

I kliniske undersøgelser havde plasmaniveauer af maropitant effekt fra 1 time efter administration.

Biotilgængeligheden af maropitant efter subkutan administration hos katte var 91,3 %. Maropitant udviser lineær kinetik, når det administreres subkutan inden for dosisområdet 0,25-3 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration én gang dagligt af doser på 1 mg/kg kropsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A- og CYP3A-relaterede enzymer blev identificeret som de isoformer der er involveret i leverens omsætning af maropitant. Renal og fæces clearance er mindre eliminationsveje for maropitant, hvor under 1 % af en 1 mg/kg subkutan dosis optræder i urinen eller fæces som maropitant. For hovedmetabolitten blev 10,4 % af dosis af maropitant genfundet i urin og 9,3 % i fæces. Plasmaproteinbindingen af maropitant hos katte blev anslået til at være 99,1 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

I mangel af kompatibilitetsundersøgelser må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Holdbarhed for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glas type 1 hætteglas lukket med belagt bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling med flip-off knap.

Hver papæske indeholder 1 hætteglas indeholdende 20 ml opløsning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Veterinærlægemidlet må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/337/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: DD måned ÅÅÅÅ

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Elmaro 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg/ml maropitant

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

s.c. eller i.v. brug

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 60 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/337/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS AF GLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Elmaro



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

10 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 60 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Elmaro 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof: 10 mg maropitant (svarende til 14,5 mg maropitant citratmonohydrat)

Hjælpesoffer: 20 mg benzylalkohol (konserveringsmiddel)

Produktet er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde og katte. 

4. Indikationer

Hunde

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning og forbedring af restitution fra generel anæstesi efter brug af μ -opiatreceptoragonisten morfin.

Katte

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støttebehandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for nogen af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, svært svækkende tilstande, herunder gastrointestinale obstruktioner; og passende diagnostiske undersøgelser bør derfor anvendes.

God veterinærpraksis indikerer, at antiemetika bør anvendes sammen med andre veterinære og støttende foranstaltninger såsom diætkontrol og væsketerapi, mens underliggende årsager til opkastningen adresseres.

Brug af Elmaro injektionsvæske, opløsning mod opkastning på grund af transportsyge frarådes.

Hunde:

Selvom maropitant har vist sig at være effektiv til både behandling og forebyggelse af emesis induceret af kemoterapi, blev det fundet mere effektivt, hvis det blev brugt forebyggende. Det anbefales derfor at administrere det antiemetiske middel før administration af det kemoterapeutiske middel.

Katte:

Effekten af maropitant til reduktion af kvalme blev påvist i undersøgelser med en model (xylazin-induceret kvalme).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af maropitant er ikke blevet fastslået hos hunde under 8 uger eller hos katte under 16 uger. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af fordele/risici, før veterinærlægemidlet anvendes til hunde yngre end 8 uger eller katte yngre end 16 uger.

Maropitant metaboliseres i leveren og bør derfor anvendes med forsigtighed til hunde og katte med leversygdom.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed til dyr, der lider af eller er disponeret for hjertesygdomme, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ionkanaler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant og/eller benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Maropitant har vist sig at være et potentielt øjenirriterende, og i tilfælde af utilsigtet øjeneksponering, skyl øjnene med rigeligt vand og søg lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og amning. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes samtidig med Ca-kanal-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

Overdosering:

Bortset fra forbigående reaktioner på injektionsstedet efter subkutan administration, blev maropitant godt tolereret hos hunde og unge katte, der blev injiceret dagligt med op til 5 mg/kg legemsvægt (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede varighed af administration). Der er ikke fremlagt data om overdosering hos voksne katte.

Væsentlige uforlideligheder:

I mangel af kompatibilitetsundersøgelser må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Smerter på injektionsstedet ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion (f.eks. allergisk ødem (hævelse), nældefeber, erytem (rødme), kollaps, dyspnø (åndedrætsbesvær), blege slimhinder)
Sløvhed
Neurologisk lidelse (f.eks. ataksi (inkoordination), kramper, krampeanfald, muskelskælven)

¹ Hos katte forekommer moderate til svære smertereaktioner hos cirka en tredjedel af kattene.

² Hos hunde gives injektionen subkutant.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan (s.c.) eller intravenøs (i.v.) anvendelse.

Elmaro injektionsvæske, opløsning skal injiceres én gang dagligt i en dosis på 1 mg maropitant/kg legemsvægt (1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt). Behandlingen kan gentages i op til fem på hinanden følgende dage. Intravenøs administration af Elmaro bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Til gentagen behandling hos nogle dyr kan lavere doser end de anbefalede være tilstrækkelige.

Proppen på veterinærlægemidlet må punkteres op til maksimalt 25 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at forhindre opkastning bør Elmaro injektionsvæske, opløsning administreres mere end 1 time i forvejen. Virkningens varighed er cirka 24 timer, og behandlingen kan derfor gives om aftenen før administration af et middel, der kan forårsage opkastning, f.eks. kemoterapi.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte ved subkutan injektion, bør dyret eventuelt fastholdes på passende måde. Injektion af produktet ved nedkølet temperatur kan evt. reducere smerte på injektionsstedet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 60 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidlet

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte fås i ravgul type 1-hætteglas, lukket med en belagt bromobutylgummiprop og aluminiumsforsøgling med flip-off-knap. Hver papæske indeholder 1 hætteglas indeholdende 20 ml opløsning.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel : +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel : +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel.: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel: +36 18506968

PV.HUN@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**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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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