

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Elmaro 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

10 mg maropitant (motsvarande 14,5 mg maropitancitratmonohydrat)

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (som konserveringsmedel)	20 mg
Sulfobutylbetadexnatrium	
Lösningsmedel:	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katt

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av läkemedlet mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hund

Även om läkemedlet har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

Katt

Effekten av detta läkemedel för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos djur med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca^{2+} - och K^{+} -jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant och/eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. I laborietester har maropitant visat tendens att orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ^{1,2}
--	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ (t.ex. allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor) Letargi Neurologiska störningar (t.ex. ataxi, kramper, krampanfall, muskeltremor)
---	--

¹ Hos katter – måttligt till svårt (hos cirka en tredjedel av katter) när injektionen ges subkutant.

² Hos hundar om injektion ges subkutant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca^{2+} -kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca^{2+} -kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning.

Läkemedlet ska injiceras en gång dagligen, med en dos av 1 mg maropitant/kg kroppsvikt (1 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av läkemedlet bör ges som en singel bolus utan att blanda läkemedlet med några andra vätskor.

För att förbygga kräkning bör läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi.

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång dagligen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa individer och vid upprepad dosering.

För administrering genom subkutan injektion, se även ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag” (avsnitt 3.5).

Gummiproppen kan punkteras upp till max 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har maropitant tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA04AD90

4.2 Farmakodynamik

Kräkning är en komplicerad process som styrs centralt av kräkningscentrat. Detta centrum består av flera hjärnstamscellkärnor (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriska kärna), som mottager och integrerar sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK1) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substans P, en neuropeptid i takykininfamiljen. Betydande koncentrationer av substans P finns i cellkärnorna som innefattar kräkningscentrat och betraktas som den viktigaste neurotransmittorn i kräkningsprocessen. Genom hämning av bindningen av substans P inom kräkningscentrat, är maropitant effektivt mot neurala och humoral (centrala och perifera) orsaker till kräkning.

Ett flertal *in vitro*-tester har visat att maropitant binder selektivt till NK1-receptorn med dosberoende funktionell antagonism av substans P aktivitet.

Maropitant är effektivt mot kräkning. Maropitants antiemetiska effekt mot centrala och perifera emetika har visats i experimentella studier, inklusive apomorf, cisplatin och ipekaksirap (hundar) och xylazin (katter).

Tecken på illamående hos hundar, inklusive kraftig salivavsöndring och letargi kan kvarstå efter behandlingen.

4.3 Farmakokinetik

Hund

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till hundar kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 92 ng/ml, vilket uppnåddes inom 0,75 timmar efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 8,84 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmakoncentrationen 363 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 9,3 l/kg och systemisk clearance var 1,5 l/timme/kg. Halveringstiden $t_{1/2}$ för eliminering efter intravenös dosering var cirka 5,8 timmar.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos hundar var 90,7 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,5–2 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 5 dagar i följd var ackumulationen 146 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP2D15 och CYP3A12 identifierades som hundens isoformer, involverade i leverns biotransformation av maropitant.

Njurclearance är en mindre elimineringsväg, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen som antingen maropitant eller dess huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos hundar är mer än 99 %.

Katt

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till katter kännetecknades av en maximal koncentration ($C_{\max}$) i plasma av cirka 165 ng/ml, vilket uppnåddes i genomsnitt cirka 0,32 timmar (19 minuter) efter doseringen ($T_{\max}$). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 16,8 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmakoncentrationen 1040 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 2,3 l/kg och systemisk clearance var 0,51 l/timme/kg. Halveringstiden $t_{1/2}$ för eliminering efter intravenös dosering var cirka 4,9 timmar. Åldern verkar ha en inverkan på maropitants farmakokinetik hos katter vilket innefattar högre clearance hos kattungar än hos vuxna katter.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos katter var 91,3 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,25–3 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 5 dagar i följd var ackumulationen 250 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP1A och CYP3A-relaterade enzymer identifierades som kattens isoformer, involverade i leverns biotransformation av maropitant.

Njurclearance och clearance via faeces är mindre elimineringsvägar för maropitant, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen eller faeces som maropitant. 10,4 % av maropitantdosen återfinns i urin som huvudmetabolit och 9,3 % i faeces som huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos katter uppskattas till 99,1 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ 1 glas med bromobutylbelagd gummipropp och aluminiumförsegling med flip-off-lock.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml lösning.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/337/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/03/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Elmaro 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

10 mg maropitant

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml

4. DJURSLAG

Hund och katt

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

s.c. eller i.v. användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/337/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA AV GLAS

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Elmaro



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 60 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Elmaro 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml lösning innehåller:

Aktiv substans: 10 mg maropitant (motsvarande 14,5 mg maropitancitratmonohydrat)

Hjälpämnen: 20 mg bensylalkohol (som konserveringsmedel)

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt. 

4. Användningsområden

Hund

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga illamående och kräkningar före, under och efter operation och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katt

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av Elmaro injektionsvätska, lösning mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hund

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkningar som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

Katt

Effekten av maropitant för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten hos maropitant har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor. Ansvarig veterinär bör göra en nytta/riskbedömning före användning av läkemedlet till hundar som är yngre än 8 veckor eller till katter som är yngre än 16 veckor.

Maropitant omvandlas i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar och katter med leversjukdom.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant och/eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Maropitant kan orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen rikligt med vatten och uppsök läkare.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdoser:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har maropitant tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg kroppsvikt (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället ^{1,2}
Mycket sällsynta

(färre än 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem (svullnad), urtikaria (nässelutslag), erytem (rodnad), kollaps, dyspné (andnöd), bleka slemhinnor)
Slöhet
Neurologiska störningar (t.ex. ataxi (koordinationstörning), krampanfall, kramper, skakningar)

¹ Hos katter, måttliga till svåra smärteaktioner hos cirka en tredjedel av katterna.

² Hos hundar om injektion ges subkutan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

För subkutan (s.c.) eller intravenös (i.v.) användning.

Elmaro injektionsvätska, lösning ska injiceras en gång dagligen, med en dos av 1 mg maropitant/kg kroppsvikt (1 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt). Behandlingen kan upprepas i upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av Elmaro bör ges som en singel bolus utan att blanda läkemedlet med några andra vätskor.

Vid upprepad behandling hos vissa djur, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckliga.

Gummiproppen kan punkteras upp till max 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att förebygga kräkning bör Elmaro administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans etikett efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 60 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt är tillgänglig i bärnstensfärgad injektionsflaska av typ 1 glas, med bromobutylbelagd gummiprop och aluminiumförsegling med flip-off-lock.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml lösning.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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
PV.DEU@elancoah.com

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.NLD@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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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