

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 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 spyttsekretion 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 salgs pakning: 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: 28/03/2025

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>).