

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Elmaro 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

10 mg de maropitant (equivalente a 14,5 mg de citrato de maropitant monohidratado)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componente	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (como conservante)	20 mg
Sulfobutil-betadex sódico	
Solvente:	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina, agonista dos receptores opióides μ .

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrintestinais; por conseguinte, deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As boas práticas veterinárias aconselham que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário no tratamento do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.

Cães:

Apesar do medicamento veterinário ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da êmese induzida pela quimioterapia, verificou-se que é mais eficaz se for administrado preventivamente. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do medicamento veterinário na redução de náuseas foi demonstrada em estudos utilizando um modelo (náusea induzida pela xilazina).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em gatos com menos de 16 semanas de idade. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões Ca^{2+} e K^{+} . Num estudo efetuado em cães Beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do ECG; contudo, é pouco provável que este aumento tenha significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor no local de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a maropitant e/ou álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em estudos laboratoriais, o maropitant mostrou ser potencialmente irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular, lavar os olhos com bastante água e consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local da injeção ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (p. ex. edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas) Letargia Perturbações neurológicas (p. ex. ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular).

¹Em gatos – moderado a grave (aproximadamente em um terço dos animais) quando administrado por via subcutânea.

²Em cães – quando administrado por via subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de Ca^{2+} , dado que o maropitant tem afinidade para os canais de Ca^{2+} .

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa ou subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal), até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser realizada sem misturar o medicamento veterinário com qualquer outro fluido.

Para prevenir o vômito, a administração do medicamento veterinário deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa causar êmese como p. ex. quimioterapia.

Considerando a grande variação na farmacocinética do maropitant e o facto de se acumular no organismo após administração repetida de uma dose diária, em certos animais e quando se repete a dose, pode ser suficiente uma dose inferior à recomendada.

Para administração por via subcutânea, consulte também “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo” (secção 3.5).

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Além das reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg peso corporal (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro consiste em vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do nervo vago), os quais recebem e integram estímulos sensoriais com origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido céfalo-raquidiano.

O maropitant é um antagonista dos receptores da neurocinina 1 (NK1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropeptídeo da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito.

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK1, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais.

Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se após o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em cães por via subcutânea em dose única de 1 mg/kg peso corporal, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistêmica com

uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi 9,3 l/kg e a *clearance* sistêmica foi 1,5 l/h/kg. A $t_{1/2}$ de eliminação após administração intravenosa foi aproximadamente de 5,8 horas.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7%. O maropitant revela uma farmacocinética linear quando administrado subcutaneamente numa dose variando entre 0,5–2 mg/kg.

Após administração repetida por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. As CYP2D15 e CYP3A12 foram identificadas como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A *clearance* renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em cães é superior a 99%.

Gatos

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em gatos por via subcutânea em dose única de 1 mg/kg peso corporal, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistêmica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg a concentração plasmática inicial foi de 1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi 2,3 l/kg e a *clearance* sistêmica foi 0,51 l/h/kg. A $t_{1/2}$ de eliminação após administração intravenosa foi aproximadamente de 4,9 horas. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a terem *clearance* mais elevada que os adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3%. O maropitant revela uma farmacocinética linear quando administrado subcutaneamente numa dose variando entre 0,25–3 mg/kg.

Após administração repetida por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. As enzimas relacionadas CYP1A e CYP3A foram identificadas como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

As *clearances* renal e fecal são vias de eliminação menores para o maropitant, aparecendo na urina ou fezes, como maropitant, menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. Para o metabolito principal 10,4% da dose de maropitant foi recuperada na urina e 9,3% nas fezes. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em gatos foi estimada em 99,1%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo 1, fechado com rolha de borracha bromobutílica revestida e cápsula de alumínio com sistema *flip-off*.

Cada caixa de cartão contém 1 frasco com 20 ml de solução.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/337/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD mês AAAA

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Elmaro 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

maropitant 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via s.c. ou i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 60 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Elanco 

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/25/337/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Elmaro



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 60 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Elmaro 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substância ativa: 10 mg de maropitant (equivalente a 14,5 mg de citrato de maropitant monohidratado)

Excipiente: 20 mg de álcool benzílico (conservante)

O medicamento veterinário é uma solução límpida, incolor a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina, agonista dos receptores opióides μ .

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrintestinais; por conseguinte, deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As boas práticas veterinárias aconselham que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração de Elmaro solução injetável no tratamento do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.

Cães:

Apesar de maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da êmese induzida pela quimioterapia, verificou-se que é mais eficaz se for administrado preventivamente. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia de maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos utilizando um modelo (náusea induzida pela xilazina).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança de maropitant não foi determinada em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em gatos com menos de 16 semanas de idade. O médico veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício-risco, antes da administração do medicamento veterinário, em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em gatos com menos de 16 semanas de idade.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em cães e gatos com doença hepática.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos íons Ca e K.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a maropitant e/ou álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O maropitant demonstrou ser um potencial irritante ocular e em caso de exposição ocular, lavar os olhos com bastante água e consultar um médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de Ca, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de Ca.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem:

Além das reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg de peso corporal (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros,

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Dor no local da injeção ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações de tipo anafilático (p. ex. edema alérgico (inchaço), urticária (erupção da pele), eritema (vermelhidão), colapso, dispneia (dificuldade respiratória), membranas mucosas pálidas)
Letargia
Perturbações neurológicas (p. ex. ataxia (incoordenação), convulsão, espasmo, tremor muscular).

¹Em gatos, pode ser observada uma resposta moderada a grave em aproximadamente um terço dos gatos.

²Em cães, quando administrado por via subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea (s.c.) ou intravenosa (i.v.).

Elmaro solução injetável deve ser administrado uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido até cinco dias consecutivos. A administração intravenosa de Elmaro deve ser realizada sem misturar o medicamento veterinário com qualquer outro fluido.

Nalguns animais e nos casos em que o tratamento é repetido, pode ser suficiente administrar doses inferiores à recomendada.

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para prevenir o vómito, a administração de Elmaro solução injetável deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa causar êmese como p. ex. quimioterapia.

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor na injeção.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 60 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos está disponível em frascos de vidro âmbar de tipo 1, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e cápsula de alumínio com sistema *flip-off*. Cada caixa de cartão contém 1 frasco com 20 ml de solução.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

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

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
França