ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Elmaro 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:
Maropitant 10 mg (equivalente a 14,5 mg de citrato de maropitant monohidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (como conservante)	20 mg
Sulfobutilbetadex sódico	
Disolvente:	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros
- Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de náuseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina, agonista de receptores μ-opiáceos.

Gatos
- Para la prevención del vómito y la reducción de las náuseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales; por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.
No se recomienda el uso de este medicamento veterinario para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros
Aunque se ha demostrado que el medicamento veterinario es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del quimioterápico.

Gatos
La eficacia de este medicamento veterinario en la reducción de náuseas se demostró en estudios realizados con un modelo (náuseas inducidas por xilacina).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas de edad. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Como maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardiacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio y potasio. En un estudio en perros beagle sanos que recibieron, por vía oral 8 mg/kg se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG, sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significación clínica.

Debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea pueden tener que aplicarse medidas adecuadas para sujetar al animal. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el medicamento veterinario a temperatura de refrigeración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En estudios de laboratorio, maropitant ha demostrado ser un irritante potencial de los ojos. En caso de exposición accidental, lavar los ojos con agua abundante y buscar atención médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección[1,2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico (p.e. edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas) Letargia Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)

[1]En gatos - de moderada a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta por vía subcutánea.
[2]En perros - cuando se inyecta por vía subcutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe usarse junto con antagonistas de los canales de calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros principios activos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso) hasta 5 días consecutivos. La administración intravenosa del medicamento veterinario se debe administrar como bolo individual sin mezclar el medicamento veterinario con cualquier otro líquido.

Para prevenir los vómitos, el medicamento veterinario debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo, quimioterapia.

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria a dosis repetida, en algunos animales podría ser suficientes la administración de dosis inferiores a las recomendadas en administraciones repetidas.

Para la administración por vía subcutánea, ver también "Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino " (sección 3.5).

El tapón del medicamento veterinario puede ser perforado hasta un máximo de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparte de las reacciones transitorias en el punto de inyección tras la administración subcutánea, maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes que recibieron diariamente dosis de hasta 5 mg/kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de tratamiento). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90.

4.2 Farmacodinamia

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del nervio vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P dentro en el centro del vómito, maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diferentes ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK1 con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P.

Maropitant es efectivo frente a los vómitos. Se ha demostrado en estudios experimentales la eficacia antiemética de maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos).

Después del tratamiento pueden mantenerse los signos de náuseas en perros, incluyendo salivación excesiva y letargia.

4.3 Farmacocinética

Perros

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,75 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 363 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 9,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 1,5 lh/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde 1 hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,5-2 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se han identificado como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

Gatos

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,32 horas (19 min) después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 1.040 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 0,51 l/h/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h. Parece haber un efecto relacionado con la edad sobre la farmacocinética de maropitant en los gatos, teniendo los gatitos un mayor aclaramiento que los adultos.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde 1 hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en gatos fue del 91,3 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,25-3 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. Enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A se han identificado como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal y fecal son vías de eliminación menores de maropitant, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina o heces como maropitant. Para el metabolito

principal se recuperó el 10,4 % de la dosis de maropitant en orina y 9,3 % en heces. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en gatos se estimó en 99,1 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar de tipo I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo recubierto y cápsula de aluminio con cierre flip-off.
Cada caja de cartón contiene un vial con 20 ml de solución.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/337/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/YYYY}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Elmaro 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Maropitant 10 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

s.c. o **i.v.**

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/337/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE VIDRIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Elmaro



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Elmaro 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml de solución contiene:

Principios activos: maropitant 10 mg (equivalentes a 14,5 mg de citrato de maropitant monohidrato)

Excipientes: alcohol bencílico 20 mg (como conservante)

El medicamento veterinario es una solución transparente, de incolora a amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros y gatos. 

4. Indicaciones de uso

Perros
- Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de náuseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina, agonista de receptores μ-opiáceos.

Gatos
- Para la prevención del vómito y la reducción de las náuseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales; por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

No se recomienda el uso de Elmaro solución inyectable para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros
Aunque se ha demostrado que maropitant es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por lo tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del agente quimioterápico.

Gatos
La eficacia de maropitant en la reducción de náuseas se demostró en estudios usando un modelo (náusea inducida por xilacina).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas de edad. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardiacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos de calcio y potasio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En estudios de laboratorio, maropitant ha demostrado ser un irritante potencial de los ojos. En caso de exposición accidental, lavar los ojos con agua abundante y buscar atención médica.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Este medicamento veterinario no debe usarse junto con antagonistas de los canales de calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros principios activos que también tienen alta afinidad.

Sobredosificación:
Aparte de las reacciones transitorias en el lugar de inyección después de la administración subcutánea, maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes inyectados diariamente con dosis de hasta 5 mg /kg de peso (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de administración). No se han presentado datos de sobredosis en los gatos adultos.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección[1,2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de tipo anafiláctico (p.e. edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas) Letargia Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)

[1]En gatos - de moderada a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta por vía subcutánea.
[2]En perros - cuando se inyecta por vía subcutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea (**s.c.**) o intravenosa (**i.v.**).

Elmaro solución inyectable debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg de maropitant/kg de peso (1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso). El tratamiento puede repetirse durante un período de hasta cinco días consecutivos. La administración intravenosa de Elmaro se debe administrar como bolo individual sin mezclar el medicamento veterinario con cualquier otro líquido.

En algunos animales individuales y cuando se repite el tratamiento, dosis inferiores a las recomendadas pueden ser suficientes.

El tapón del medicamento veterinario puede ser perforado hasta un máximo de 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para prevenir el vómito, Elmaro solución inyectable debe administrarse con más de 1 hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche antes de la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo, quimioterapia.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el medicamento veterinario a temperatura de refrigeración.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos está disponible en viales de vidrio ámbar de tipo 1, cerrados con tapón de goma bromobutilo recubierto y cápsula de aluminio con anilla flip off.
Cada caja de cartón contiene 1 vial con 20 ml de solución.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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