

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Elmaro 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

10 mg Maropitant (entspricht 14,5 mg Maropitantcitrat-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (als Konservierungsmittel)	20 mg
Sulfobutylbetadex-Natrium	
Lösungsmittel:	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des μ - Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katze

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm-Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Maßnahmen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie einer Diätkontrolle und einer Flüssigkeitsersatztherapie angewendet werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels gegen Erbrechen bei Reisekrankheit wird nicht empfohlen.

Hund

Obwohl die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen, dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

Katze

Die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien anhand eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) nachgewiesen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Leberfunktion auch jedwede andere Nebenwirkungen sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium-Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT Intervalls um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant und/oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In Laborstudien wurde gezeigt, dass Maropitant möglicherweise die Augen reizt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ^{1,2}
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfälle):	Anaphylaktische Reaktion (z. B. allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute) Lethargie Neurologische Störung (z. B. Ataxie, Krämpfe, Anfälle, Muskelzittern)

¹ Bei Katzen – mittelschwer bis schwer (bei etwa einem Drittel der Katzen) bei subkutaner Injektion.

² Bei Hunden – bei subkutaner Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legereife

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich in einer Dosierung von 1 mg Maropitant/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht) an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen injiziert werden. Die intravenöse Verabreichung des Tierarzneimittels sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Tierarzneimittels mit anderen Flüssigkeiten.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte das Tierarzneimittel mehr als eine Stunde im Voraus verabreicht werden. Die Dauer des antiemetischen Effekts beträgt etwa 24 Stunden, daher kann die Behandlung am Abend vor der Verabreichung eines Mittels erfolgen, das Erbrechen verursachen kann, z. B. eine Chemotherapie.

Da die pharmakokinetischen Schwankungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

Zur Verabreichung mittels subkutaner Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten“ (Abschnitt 3.5).

Der Stopfen des Tierarzneimittels darf maximal 25-mal durchstoichen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und ggf. Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant von Hunden und jungen Katzen gut vertragen, denen an 15 aufeinanderfolgenden Tagen (das Dreifache der empfohlenen Verabreichungsdauer) täglich bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden. Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei erwachsenen Katzen vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QA04AD90.

4.2 Pharmakodynamik

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarius, dorsaler motorischer Kern des Nervus vagus), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Reize aus dem Kreislauf und der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1- (NK1) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin-Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripher-nervöse) Ursachen des Erbrechens.

Verschiedene *In-vitro*- Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK1-Rezeptor bindet und dabei dosisabhängig einen funktionellen Antagonismus der Substanz-P-Aktivität bewirkt.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant wurde in experimentellen Studien gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup (Hunde) und Xylazin (Katzen) belegt.

Anzeichen von Übelkeit einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie können bei Hunden während der Behandlung bestehen bleiben.

4.3 Pharmakokinetik

Hund

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde ist durch eine Plasmahöchstkonzentration (C_{max}) von

rund 92 ng/ml gekennzeichnet; die binnen 0,75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde ($T_{\max}$). Auf die Spitzenkonzentrationen folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 8,84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Steady-State (V_{ss}) betrug 9,3 l/kg und die systemische Clearance betrug 1,5 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5,8 h.

In klinischen Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90,7 %. Maropitant zeigt eine lineare Kinetik bei subkutaner Verabreichung im Dosierungsbereich von 0,5–2 mg/kg.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von einmal täglich 1 mg/kg Körpergewicht an fünf aufeinanderfolgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %. Maropitant wird in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die an der hepatischen Biotransformation von Maropitant beteiligten caninen Isoformen identifiziert.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg. Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

Katze

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration ($C_{\max}$) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde ($T_{\max}$). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 16,8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Steady-State (V_{ss}) betrug 2,3 l/kg und die systemische Clearance betrug 0,51 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4,9 h. Es scheint einen altersabhängigen Effekt auf die Pharmakokinetik von Maropitant bei Katzen zu geben, wobei Kätzchen eine höhere Clearance aufweisen als erwachsene Katzen.

In klinischen Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91,3 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,25 bis 3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %. Maropitant wird in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A- und CYP3A-verwandte Enzyme wurden als die an der hepatischen Biotransformation von Maropitant beteiligten feline Isoformen identifiziert.

Die Elimination von Maropitant über Urin und Faeces ist gering. Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert in Urin oder Faeces ausgeschieden. 10,4 % des Hauptmetaboliten der Maropitantdosis wurden in Urin und 9,3 % in Faeces nachgewiesen. Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99,1 % geschätzt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 60 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braune Durchstechflasche aus Glas Typ 1, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschukstopfen und einer Aluminiumversiegelung mit Flip-Off-Deckel.
Jede Faltschachtel enthält 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/337/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/03/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).