

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arocenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

10 mg maropitantu (ako maropitant-citrát, monohydrát)

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	11,1 mg
Sulfobutylbetadex, sodná soľ	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až svetložltý alebo svetlohnedý roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

##### Psy

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu vracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nevoľnosti a vracania a zlepšenie zotavovania z celkovej anestézie po použití agonistu  $\mu$ -opioidných receptorov – morfinu.

##### Mačky

- Na prevenciu vracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

#### 3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Vracanie môže byť spojené so závažnými, život ohrozujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií, preto sa majú uplatniť správne diagnostické postupy.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať antiemetiká spolu s inými veterinárnymi

a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín, pričom sa majú riešiť základné príčiny vracania.

Použitie tohto veterinárneho lieku proti vracaniu vyvolanému kinetózou sa neodporúča.

### **Psy**

Hoci sa ukázalo, že maropitant je účinný pri liečbe aj prevencii vracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať antiemetikum pred podaním chemoterapeutického liečiva.

### **Mačky**

Účinnosť maropitantu pri zmiernení nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

## **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov a u gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, preto sa má u zvierat s ochoreniami pečene používať opatrne. Keďže pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a následkom saturácie metabolizmu, pri dlhodobej liečbe sa má okrem sledovania akýchkoľvek nežiaducich účinkov starostlivo sledovať aj funkcia pečene.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s predispozíciou na ochorenia srdca, nakoľko maropitant má afinitu k  $Ca^{2+}$  a  $K^+$  iónovým kanálom. Predĺženie QT intervalu o približne 10 % na EKG bolo pozorované v štúdiu na zdravých psoch plemena bígl, ktorým bola perorálne podaná dávka 8 mg/kg; avšak takýto nárast pravdepodobne nemá klinicky význam.

Vzhľadom na častý výskyt prechodnej bolesti pri vpichu počas subkutánneho podania treba použiť vhodný postup na znehybnenie zvierat. Podanie injekcie chladeného veterinárneho lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Maropitant je antagonist receptorov neurokinínu-1 (NK1), ktorý účinkuje v centrálnom nervovom systéme. Veterinárny liek môže preto v prípade náhodného samoinjikovania spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vzhľadom na obsah benzylalkoholu môže tento veterinárny liek spôsobiť mierne lokálne podráždenie. Preto sa treba vyhnúť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia kože umyť postihnutú oblasť veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu pokožky. Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant alebo na niektorú z pomocných látok majú veterinárny liek podávať s opatnosťou. Ak sa po náhodnom zasiahnutí kože objavia príznaky, ako je vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Je potrebné zabrániť kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu. <sup>1,2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický typ reakcie (alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice). Letargia. Neurologické poruchy (ataxia, kŕč/záchvat alebo trasenie svalov).

<sup>1</sup> pri subkutánnom podaní mačkám: stredná až silná odpoveď na injekciu (u približne jednej tretiny mačiek)

<sup>2</sup> pri subkutánnom podaní psom

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek sa nemá používať súčasne s blokátormi vápnikových kanálov, pretože maropitant má afinitu ku Ca<sup>2+</sup> kanálom.

Maropitant sa vo veľkej miere viaže na proteíny plazmy a môže súperiť o väzbu s inými silno sa viažucimi liečivami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne alebo intravenózne podanie psom a mačkám.

Veterinárny liek sa má podávať subkutánne alebo intravenózne, raz denne, v dávke 1 mg/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní sa veterinárny liek má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania veterinárneho lieku s inými tekutinami.

Na prevenciu vracania sa má tento veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto sa môže podať večer pred podaním iného lieku, ktorý môže vyvolať vracanie, napr. chemoterapia.

Keďže farmakokinetická variabilita je veľká a maropitant sa po opakovanom podávaní raz denne akumuluje v organizme, môžu u niektorých jedincov pri opakovanom podávaní stačiť nižšie dávky, ako sú odporúčané.

Informácie o subkutánnom podaní sú uvedené aj v časti „Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov“ (časť 3.5).

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 40-krát. Odporúča sa použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní maropitant dobre znášali psy a mladé mačky, ktorým sa denne podalo až 5 mg/kg veterinárneho lieku (5-násobok odporúčanej dávky) po dobu 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej doby podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QA04AD90

### 4.2 Farmakodynamika

Vracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum tvorí niekoľko jadier v mozgovom kmeni (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, dorzálne motorické jadro *nervus vagus*), ktoré prijímajú a integrujú senzorické stimuly z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické stimuly z cirkulácie a cerebrospinálneho moku.

Maropitant je antagonist neurokinínových receptorov 1 (NK<sub>1</sub>), ktorý inhibuje väzbu substancie P – neuropeptidu zo skupiny tachykinínov. Substancia P sa nachádza vo významných koncentráciách v jadrách tvoriacich emetické centrum a považuje sa za kľúčový neurotransmitter procesu vracania. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre je maropitant účinný proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám vracania.

Rôznymi *in vitro* skúškami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK<sub>1</sub> a vykazuje od dávky závislý funkčný antagonizmus voči účinkom substancie P.

Maropitant je účinný proti vracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálnu a periférne pôsiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfín, cisplatinu a ipekakuánový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nauzey u psov vrátane nadmerného slinenia a letargie môžu pri liečbe pretrvávať.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Psy

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž. hm. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C<sub>max</sub>) v plazme približne 92 ng/ml, táto hladina sa dosiahla za 0,75 hodiny po podaní (T<sub>max</sub>). Po dosiahnutí vrcholovej koncentrácie nasledoval pokles systémovej expozície so zdanlivým polčasom eliminácie (t<sub>1/2</sub>) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola začiatková koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave (V<sub>ss</sub>) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie t<sub>1/2</sub> po intravenóznom podaní bol približne 5,8 h.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu 1 hodinu po podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní u psov bola 90,7 %.  
Maropitant podaný subkutánne v dávke v rozmedzí 0,5 – 2 mg/kg vykazuje lineárnu kinetiku.

Po opakovanom subkutánnom podávaní dávok 1 mg/kg ž. hm. raz denne po dobu piatich po sebe nasledujúcich dní bola zistená 146 % akumulácia. Maropitant je v pečeni metabolizovaný cytochrómom P450 (CYP). V pečeni psov boli identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12 podieľajúce sa na biotransformácii maropitantu.

Renálny klírens je minoritnou cestou eliminácie maropitantu, pričom zo subkutánne podanej dávky 1 mg/kg sa menej ako 1 % objaví v moči, buď ako maropitant alebo jeho hlavný metabolit.  
Väzba maropitantu na proteíny plazmy u psov je viac ako 99 %.

## **Mačky**

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž. hm. mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou ( $C_{max}$ ) v plazme približne 165 ng/ml, táto hladina sa dosiahla v priemere za 0,32 hodiny (19 min) po podaní ( $T_{max}$ ). Po dosiahnutí vrcholovej koncentrácie nasledoval pokles systémovej expozície so zdanlivým polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola začiatočná koncentrácia v plazme 1 040 ng/ml. Distribučný objem v ustálenom stave ( $V_{ss}$ ) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie  $t_{1/2}$  po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že vek má vplyv na farmakokinetiku maropitantu u mačiek, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu 1 hodinu po podaní.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní u mačiek bola 91,3 %.  
Maropitant podaný subkutánne v dávke v rozmedzí 0,25 – 3 mg/kg vykazuje lineárnu kinetiku.

Po opakovanom subkutánnom podávaní dávok 1 mg/kg ž. hm. raz denne po dobu piatich po sebe nasledujúcich dní bola zistená 250 % akumulácia. Maropitant je v pečeni metabolizovaný cytochrómom P450 (CYP). V pečeni mačiek boli identifikované izoformy enzýmov CYP1A a CYP3A podieľajúce sa na hepatálnej biotransformácii maropitantu.

Vylučovanie obličkami a výkalmi sú minoritné cesty eliminácie maropitantu, pričom zo subkutánne podanej dávky 1 mg/kg sa menej ako 1 % objaví v moči alebo výkaloch ako maropitant. Hlavný metabolit bol zistený v moči ako 10,4 % dávky maropitantu a vo výkaloch 9,3 % dávky maropitantu.  
Väzba maropitantu na proteíny plazmy u mačiek bola približne stanovená ako 99,1 %.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu/prepichnutí zátky: 60 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčná liekovka z jantárového skla typu I uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou s odnímateľným hliníkovým uzáverom.

Škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku s objemom 20 ml.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/004/DC/24-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19.03.2024

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Arocenia 10 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje 10 mg maropitantu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky.



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

s.c.

i.v.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 60 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/004/DC/24-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa na injekčnej liekovke**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Arocenia



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

10 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Arocenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

10 mg maropitantu (ako maropitant-citrát, monohydrát)

**Pomocné látky:**

benzylalkohol 11,1 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý alebo svetlohnedý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4. Indikácie na použitie

**Psy**

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu vracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nevoľnosti a vracania a zlepšenie zotavovania z celkovej anestézie po použití agonistu  $\mu$ -opioidných receptorov morfinu.

**Mačky**

- Na prevenciu vracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu vracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

### 5. Kontraindikácie

Žiadne.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vracanie môže byť spojené so závažnými, život ohrozujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií, preto sa majú uplatniť správne diagnostické postupy.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať antiemetiká spolu s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami, ako sú diéta a doplnenie tekutín, pričom sa majú riešiť základné príčiny vracania.

Použitie tohto veterinárneho lieku proti vracaniu vyvolanému kinetózou sa neodporúča.

**Psy**

Hoci sa ukázalo, že maropitant je účinný pri liečbe aj prevencii vracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejší pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať antiemetikum pred podaním chemoterapeutického liečiva.

## **Mačky**

Účinnosť maropitantu pri zmiernení nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov a u gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, preto sa má u zvierat s ochoreniami pečene používať opatrne. Keďže pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a následkom saturácie metabolizmu, pri dlhodobej liečbe sa má okrem sledovania akýchkoľvek nežiaducich účinkov starostlivo sledovať aj funkcia pečene.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s predispozíciou na ochorenia srdca, nakoľko maropitant má afinitu k  $\text{Ca}^{2+}$  a  $\text{K}^{+}$  iónovým kanálom. Predĺženie QT intervalu o približne 10 % na EKG bolo pozorované v štúdiu na zdravých psoch plemena bígl, ktorým bola perorálne podaná dávka 8 mg/kg; avšak takýto nárast pravdepodobne nemá klinicky význam.

Vzhľadom na častý výskyt prechodnej bolesti pri vpichu počas subkutánneho podania treba použiť vhodný postup na znehybnenie zvierat. Podanie injekcie chladeného veterinárneho lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Maropitant je antagonist receptorov neurokinínu-1 (NK1), ktorý účinkuje v centrálnom nervovom systéme. Veterinárny liek môže preto v prípade náhodného samoinjikovania spôsobiť nevoľnosť, závrat a ospalosť. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vzhľadom na obsah benzylalkoholu môže tento veterinárny liek spôsobiť mierne lokálne podráždenie. Preto sa treba vyhnúť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia kože umyť postihnutú oblasť veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu pokožky. Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant alebo na niektorú z pomocných látok majú veterinárny liek podávať s opatnosťou. Ak sa po náhodnom zasiahnutí kože objavia príznaky, ako je vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Je potrebné zabrániť kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

### Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek sa nemá používať súčasne s blokátormi vápnikových kanálov, pretože maropitant má afinitu k vápnikovému  $\text{Ca}^{2+}$ -kanálom.

Maropitant sa vo veľkej miere viaže na proteíny plazmy a môže súperiť o väzbu s inými silno sa viažucimi liečivami.

### Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste vpichu po subkutánnom podaní maropitant dobre znášali psy a mladé mačky, ktorým sa denne podalo až 5 mg/kg veterinárneho lieku (5-násobok odporúčanej dávky) po dobu 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej doby podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy, mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu. <sup>1,2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický typ reakcie (alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice). Letargia. Neurologické poruchy (ataxia, kŕč/záchvat alebo trasenie svalov).

<sup>1</sup> pri subkutánnom podaní mačkám: stredná až silná odpoveď na injekciu (u približne jednej tretiny mačiek)

<sup>2</sup> pri subkutánnom podaní psom

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne alebo intravenózne podanie psom a mačkám.

Veterinárny liek sa má podávať subkutánne alebo intravenózne, raz denne, v dávke 1 mg/kg ž. hm. (1 ml/10 kg ž. hm.) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní sa veterinárny liek má podať ako jednorazový bolus bez zmiešania veterinárneho lieku s inými tekutinami.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na prevenciu vracania sa má tento veterinárny liek podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto sa môže podať večer pred podaním iného lieku, ktorý môže vyvolať vracanie, napr. chemoterapia.

Keďže farmakokinetická variabilita je veľká a maropitant sa po opakovanom podávaní raz denne akumuluje v organizme, môžu u niektorých jedincov pri opakovanom podávaní stačiť nižšie dávky, ako sú odporúčané.

Informácie o subkutánnom podaní sú uvedené aj v časti „Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov“ (časť 6).

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 40-krát. Odporúča sa použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky.

## **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu/prepichnutí zátky: 60 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/004/DC/24-S

Škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku s objemom 20 ml.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava

Webová stránka: [www.krka.sk](http://www.krka.sk)

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)