

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Arocenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: maropitant (v obliki maropitant citrat monohidrata) 10 mg

Pomožna snov: benzilalkohol 11,1 mg

Prozorna, brezbarvna do rahlo rumena ali rahlo rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.
- Za preprečevanje perioperativne nauzee in bruhanja ter pospešitev okrevanja po splošni anesteziji z uporabo agonista μ -opioidnih receptorjev, morfina.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je potrebno postaviti pravilno diagnozo.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot sta dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja.

Uporabe zdravila proti bruhanju, ki je posledica vožnje, se ne priporoča.

Psi:

Čeprav je bila dokazana učinkovitost zdravila tako pri zdravljenju kot preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bila bolj učinkovita pri preventivni uporabi. Zato je priporočeno dati antiemetik pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost zdravila za zmanjšanje slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (navzea, inducirana z uporabo ksilazina).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, in pri mačkah, mlajših od 16 tednov, ni bila dokazana. Prav tako varnost zdravila ni bila dokazana pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnavlja v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri bolnikih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14 dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do kalcijevih in kalijevih kanalčkov. V raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, so pri približno 10 % opazili povečanje QT intervala EKG, vendar pa ni velike verjetnosti, da bi takšno povečanje imelo kliničen pomen.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo v hladilniku, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Maropitant je antagonist neurokinin 1 (NK₁) receptorja, ki deluje v centralnem živčnem sistemu. Zdravilo lahko pri nenamernem samoinjiciranju povzroči slabost, omotico in dremavost. V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči blago lokalno draženje zaradi vsebnosti benzilalkohola. Zato se je treba izogibati stiku s kožo. V primeru nenamerne izpostavljenosti prizadete dele kože sperite z obilo vode. Zdravilo lahko povzroči senzibilizacijo kože. Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant ali na katerokoli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno. Če se pri nenamerni izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. Izogibati se je treba stiku z očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti oči sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, ker dokončne študije reproduktivne toksičnosti niso bile izvedene pri nobeni živalski vrsti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte zdravila hkrati z antagonisti kalcijevih kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do kalcijevih kanalčkov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Z izjemo prehodnih reakcij na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, so injiciranje odmerka do 5 mg/kg (5x večji odmerek od priporočenega) 15 zaporednih dni (3x daljše obdobje od priporočenega) psi in mlade mačke dobro prenašali. Glede prevelikega odmerjanja pri odraslih mačkah ni podatkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bolečina na mestu injiciranja. ^{1,2}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	reakcija anafilaktičnega tipa (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede sluznice). letargija. nevrološke motnje (ataksija, konvulzija/napadi ali mišični tremor).

¹Pri subkutanem injiciranju mačkam: zmeren do hud odziv na injiciranje (pri približno tretjini mačk).

²Pri subkutanem injiciranju psom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Zdravilo dajemo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase) do 5 zaporednih dni. Zdravilo je ob intravenskem dajanju treba dati kot enkratni bolusni odmerek brez mešanja zdravila s katero koli drugo tekočino.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za preprečevanje bruhanja dajemo zdravilo več kot 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko zdravilo damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo slabost (na primer kemoterapija).

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po ponavljajoči se uporabi enkrat dnevno, so lahko, pri nekaterih živalih in ob ponovitvi odmerka, zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

Za subkutano dajanje glejte tudi "Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah" (poglavje 6).

Zamašek lahko varno prebodemo do 40-krat. Priporočamo uporabo odvzemne igle, da zmanjšamo število prebadanj zamaška.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0790/001

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

26. 7. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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