

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Arocenia 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active: Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 10 mg

Excipient: Alcool benzylique 11,1 mg

Solution limpide, incolore à jaune clair ou légèrement brune.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'une anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants, incluant des occlusions gastro-intestinales; une recherche diagnostique adéquate doit donc être entreprise.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie, pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports.

Chiens:

Bien qu'il ait été démontré que le maropitant est efficace dans le traitement et la prévention des

vomissements induits par la chimiothérapie, il a été montré que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé de manière préventive. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament vétérinaire avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique.

Chats:

L'efficacité du maropitant sur la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du maropitant n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, les chats de moins de 16 semaines, ni chez les chiennes et chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Le maropitant est métabolisé dans le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place en cas de traitement de longue durée.

Le maropitant ayant des affinités avec les canaux calciques et potassiques, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou prédisposés à ces maladies. Dans une étude effectuée sur des chiens de race «Beagle» en bonne santé traités à la dose de 8 mg/kg par voie orale, des augmentations de l'intervalle QT d'environ 10 % ont été observées sur l'ECG; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit cliniquement significative.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1) qui agit dans le système nerveux central. Le médicament vétérinaire peut donc provoquer des nausées, des vertiges et de la somnolence en cas d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du médicament.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant cutané. Il faut donc éviter le contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à grande eau.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à maropitant et/ou l'alcool benzylique, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été conduite chez l'animal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes du canal calcique. Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

Surdosage:

En dehors des réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats à une dose quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée en cas de surdosage chez les chats adultes n'a été présentée.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Une douleur au point d'injection. ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles). La léthargie. Des troubles neurologiques (l'ataxie, des convulsions/crises ou des tremblements musculaires).

¹ Lors de l'administration par voie sous-cutanée à un chat: une réaction modérée à sévère au moment de l'injection (chez près d'un tiers des chats).

² Lors de l'administration par voie sous-cutanée à un chien.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration sous-cutanée ou intraveineuse chez les chiens et les chats.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel), jusqu'à cinq jours consécutifs. L'injection intraveineuse du médicament vétérinaire doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour éviter les vomissements, la solution injectable doit être administrée plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant d'approximativement 24 heures, par conséquent le médicament peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements, comme par exemple une chimiothérapie.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles conseillées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées.

Pour l'administration par voie sous-cutanée, voir aussi «Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:» (section 6).

Le capuchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 40 fois. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement pour réduire le nombre de perforations du septum.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662327

Boîte carton contenant 1 flacon de 20 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél.: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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