

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arocenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

10 mg na forma de citrato de maropitant mono-hidratado.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	11,1 mg
Sulfobutil-betadex sódico	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelo-clara ou a ligeiramente acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômitos no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração do agonista recetor μ -opiáceo da morfina.

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto as induzidas pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrointestinais; pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Médico-Veterinárias aconselham que os antieméticos devam ser administrados em conjunto com outros procedimentos médico-veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se administrado preventivamente. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em ensaios em modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 8 semanas, ou em gatos com idade inferior a 16 semanas, e em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em doentes com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio e potássio. Num estudo efetuado em cães beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma, que não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor na injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode causar náuseas, tonturas e sonolência em caso de autoinjeção acidental. Se ocorrer autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O medicamento veterinário pode causar irritação na pele. O contacto com a pele deve, portanto, ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar a área afetada com muita água.

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após exposição acidental, procurar orientação médica e mostrar ao médico este aviso.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. O contacto com os olhos deve ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar os olhos com água em abundância e procurar assistência médica imediatamente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção ^{1,2} .
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (p. ex., edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas). Letargia. Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular).

¹ quando injetado por via subcutânea em gatos: resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

² quando injetado por via subcutânea em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

Para prevenir o vômito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex., quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo” (secção 3.5).

A tampa pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Recomenda-se o uso de uma agulha de extração para reduzir o número de punções do septo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Além das reações transitórias no local da injeção após a administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens com injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA04AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro é constituído por vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do nervo vago), os quais recebem e integram estímulos sensoriais com origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido cefalorraquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁) que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taquicinas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz contra as causas de vômito neuronais e humorais (centrais e periféricas).

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e a xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais.

Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se após o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em cães, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente (t_{1/2}) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 9,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 1,5 l/h/kg. A semivida de eliminação (t_{1/2}) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 5,8 h.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7%. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,5–2 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146%. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP2D15 e o CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A depuração renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou como o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos cães é superior a 99%.

Gatos

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em gatos, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida em média num período de 0,32 horas (19 min) após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 2,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 0,51 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 4,9 h. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a apresentarem valores de depuração superiores aos dos gatos adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,25–3 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250%. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP1A e o CYP3A foram identificados como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

As depurações renal e fecal são vias de eliminação menores para o maropitant, aparecendo na urina ou fezes como maropitant menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. Como metabolito principal, 10,4% da dose do maropitant foi recuperada na urina e 9,3% nas fezes. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos gatos foi estimada em 99,1%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I com tampa de borracha bromobutílica selada por cápsula de alumínio com sistema *flip-off*.

Cada caixa de cartão contém 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1595/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/08/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

08/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arocenia 10 mg/ml solução injetável MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 10 mg de maropitant.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

s.c.
i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 60 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1595/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rotulagem do frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arocenia



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Arocenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Maropitant (sob a forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 10 mg.

Excipientes: Álcool benzílico 11,1 mg.

Solução transparente, incolor a amarelo-clara ou a ligeiramente acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Cães

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômitos no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração do agonista recetor μ -opiáceo da morfina.

Gatos

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto as induzidas pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrintestinais; pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Médico-Veterinárias recomendam que os antieméticos devam ser administrados em conjunto com outros procedimentos médico-veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vômito devido ao enjoo dos transportes.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se administrado preventivamente. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em ensaios em modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 8 semanas, ou em gatos com idade inferior a 16 semanas, e em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em doentes com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio e potássio. Num estudo efetuado em cães beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma, que não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor na injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode causar náuseas, tonturas e sonolência em caso de autoinjeção acidental. Se ocorrer autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele. O contacto com a pele deve, portanto, ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar a área afetada com muita água.

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após exposição acidental, procurar orientação médica e mostrar ao médico este aviso.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. O contacto com os olhos deve ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar os olhos com água em abundância e procurar assistência médica imediatamente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem:

Além das reações transitórias no local da injeção após a administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens com injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção ^{1,2} .
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (p. ex., edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas). Letargia. Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular).

¹ quando injetado por via subcutânea em gatos: resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

² quando injetado por via subcutânea em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para prevenir o vômito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex., quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo” (secção 6).

A tampa pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Recomenda-se o uso de uma agulha de extração para reduzir o número de punções do septo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1595/01/23DFVPT.

Caixa de cartão contém 1 frasco de 20 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Produtor responsável pela libertação do lote:

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

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