

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Arocenia, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg;

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis E1519	11,1 mg
Sulfobutilbetadekso natrio druska	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas, arba šiek tiek rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:

- Profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Pooperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir sveikimo po bendrosios nejautos gerinimui pavartojus μ -opiatų receptorių agonisto morfino.

Katės:

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina tinkamai diagnozuoti.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, tuo metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunims:

Nors buvo nustatytas maropitanto veiksmingumas nuo vėmimo ir apsaugant nuo vėmimo dėl chemoterapijos, didesnis efektyvumas buvo nustatytas, jei naudojama profilaktiškai. Todėl veterinarinį vaistą nuo vėmimo rekomenduotina naudoti prieš naudojant chemoterapinę medžiagą.

Katėms:

Maropitanto veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, naudojus 8 mg/kg dozę (nuo supimo ligos), ir jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, naudojus 2 mg/kg dozę (nuo vėmimo), bei šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, nenustatytas, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinio įsisotinimo maropitantas kaupiasi organizme, ilgalaikio gydymo metu reikia papildomai atidžiai stebėti kepenų funkcijas, o ne tik dėl bet kokių nepageidaujamų reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems joms polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo pastebėtas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Kadangi švirkščiant dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirkščiant atšaldytą vaistą galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maropitantas yra neurokinino-1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinę nervų sistemą. Todėl atsitiktinai įsišvirkštus veterinarinis vaistas gali sukelti pykinimą, galvos svaigimą ir mieguistumą. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Dėl sudėtyje esančio benzilo alkoholio veterinarinis vaistas gali sukelti nedidelį vietinį dirginimą. Todėl reikėtų vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinai patekus į odą, nuplauti paveiktą odos vietą dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi vartoti atsargiai. Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda tokių simptomų kaip odos išbėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite šį įspėjimą.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikėtų vengti kontakto su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje. ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės). Letargija. Neurologiniai sutrikimai (ataksija, traukuliai/traukuliai arba raumenų tremoras).

¹Katei švirkščiant po oda: vidutinio sunkumo ar sunkus atsakas į injekciją (maždaug trečdaliui kačių).

² Sušvirkštus šuniui po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji reprodukcijos toksiškumo tyrimai atlikti nebuvo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas yra gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti po oda.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio) iki 5 d. iš eilės. Veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas į veną kaip vienas boliusas, nemišant veterinarinio vaisto su jokiais kitais skysčiais.

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, veterinarinį vaistą reikia švirkšti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapija), vaistą švirkšti galima iš vakaro.

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai įvairuoja, o maropitantas kaupiasi organizme davus kartą per parą keletą kartų, kai kuriems individams ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduotinos dozės.

Apie švirkštimą po oda taip pat žr. „Specialios saugaus naudojimo atsargumo priemonės tikslinėms rūšims“ (3.5 skyrius).

Dangtelį galima saugiai pradurti iki 40 kartų. Norint sumažinti pertvaros pradūrimų skaičių, rekomenduojama naudoti ištraukiamąją adatą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, maropitantas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunų kačių, kasdien švirkštus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduotina). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90.

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimantys ir apdorojantys centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis. Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK1 receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės.

Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK1 receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Eksperimentiniais tyrimais nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) ir ksilazina (katėms). Šunims po gydymo gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausesnis seilėjimasis ir mieguistumas

4.3. Farmakokinetika

Šunys:

Farmakokinetiniam vieną kartą šunims po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,75 val. po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{1/2}$) buvo 8,84 val. Suleidus vienkartinę 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 1,5 l/val./kg. Suleidus į veną, eliminacijos laikas $t_{1/2}$ buvo maždaug 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo efektyvumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas šunų organizme buvo 90,7 %. Po oda švirkštas 0,5–2 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 146 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazmos baltymais jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

Katės:

Farmakokinetiniam vieną kartą katėms po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,32 val. (19 min.) po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Suleidus vienkartinę 1 mg/kg dozę į veną, pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg, o sisteminis klirensas – 0,51 l/h/kg. Suleidus į veną, eliminacijos laikas $t_{1/2}$ buvo maždaug 4,9 val. Atrodo, kad kačių maropitanto farmakokinetikai yra su amžiumi susijęs poveikis, kurio kačių klirensas didesnis nei suaugusiųjų.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo efektyvumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas kačių organizme buvo 91,3 %. Maropitanto kinetika yra linijinė, kai švirkščiamą po oda 0,25–3 mg/kg dozių intervale.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per dieną po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 250 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP1A ir CYP3A – tai kačių organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų ir išmatų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime ar išmatose maropitanto formos. Su kačių kraujo plazmos baltymais jungiasi 99,1 % maropitanto.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai. Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su bromobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu su nuplėšiamu ašeliu.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 20 ml flakonas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2777/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-10-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Arocenia , 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Kiekviename ml yra 10 mg maropitano.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

i.v.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 60 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2777/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Arocenia



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Arocenia, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų: Maropitano (maropitano citrato monohidrato) 10 mg
pagalbinė medžiaga: Benzilo alkoholis 11,1 mg

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas, arba šiek tiek rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims

- Pykinimui, kilusiam dėl chemoterapijos, slopinti ir profilaktiškai.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Profilaktiškai nuo pykinimo ir vėmimo perioperaciniu laikotarpiu bei atsigavimui po bendrosios anestezijos, naudojus μ -opioidinių receptorių agonistą – morfiną, pagerinti.

Katėms

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina tinkamai diagnozuoti.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunims

Nors buvo įrodytas maropitanto veiksmingumas tiek gydant nuo vėmimo, tiek apsaugant nuo vėmimo dėl chemoterapijos, buvo nustatyta, kad jis veiksmingesnis, jei naudojamas profilaktiškai. Todėl vaistą nuo vėmimo rekomenduojama skirti prieš skiriant chemoterapinį vaistą.

Katėms

Maropitanto veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl pacientams, sergantiems kepenų liga, jį reikia vartoti atsargiai. Kadangi dėl metabolinio prisotinimo maropitantas kaupiasi organizme per 14 dienų gydymo laikotarpį, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją ir bet kokius nepageidaujamus reiškinius.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis arba turintiems polinkį joms, nes maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams. EKG QT intervalo padidėjimas maždaug 10 % buvo pastebėtas tyrime su sveikais biglių šunimis, kuriems buvo sušvirksčia 8 mg/kg per burną; tačiau toks padidėjimas vargu ar turės klinikinės reikšmės.

Dėl dažno trumpalaikio skausmo po oda injekcijos metu gali prireikti taikyti tinkamas gyvūnų suvaržymo priemones. Veterinarinio vaisto suleidimas šaldytuve gali sumažinti skausmą injekcijos metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maropitantas yra neurokinino-1 (NK1) receptorių antagonistas, veikiantis centrinę nervų sistemą. Todėl atsitiktinai įsišvirksčius veterinarinis vaistas gali sukelti pykinimą, galvos svaigimą ir mieguistumą. Atsitiktinai įsišvirksčius, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Dėl sudėtyje esančio benzilo alkoholio veterinarinis vaistas gali sukelti nedidelį vietinį dirginimą. Todėl reikėtų vengti sąlyčio su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, nuplauti paveiktą odos vietą dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinis vaistas gali sukelti odos jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi vartoti atsargiai. Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda tokių simptomų kaip odos išbėrimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite šį įspėjimą.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikėtų vengti kontakto su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

Perdozavimas

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, pasireiškusias švirksčius po oda, Arocenia injekcinis tirpalas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunų kačių, kasdien švirksčius iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis

nei rekomenduojama dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte, nes nebuvo atlikti suderinamumo tyrimai.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas. ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (pvz. alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės) Letargija Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebbėjimas)

¹ Sušvirkštus katei po oda: vidutinio sunkumo ar sunkus atsakas į injekciją (maždaug trečdaliui kačių).

² Sušvirkštus šuniui po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti po oda ar į veną.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda ar į veną, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Gydymą galima kartoti iki 5 d. iš eilės. Švirkščiant veterinarinį vaistą į veną, jį reikia švirkšti vieną, nemišant su jokiais kitais skysčiais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, veterinarinį vaistą reikia švirkšti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapija), vaistą švirkšti galima iš vakaro.

Kadangi farmakokinetikos skirtumai yra dideli, o maropitantas kaupiasi organizme po kartotinio vartojimo kartą per parą, kai kuriems asmenims ir kartojant dozę gali pakakti mažesnės nei rekomenduojama dozės.

Apie švirkštimą po oda taip pat žr. „Specialios saugaus naudojimo atsargumo priemonės tikslinėms rūšims“ (6 skyrius).

Dangtelį galima saugiai pradurti iki 40 kartų. Norint sumažinti pertvaros pradūrimų skaičių, rekomenduojama naudoti ištraukiamąją adatą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 60 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2777/001

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 20 ml flakonas.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių km.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.