

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Arocenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg

Hulpstoffen: Benzylalcohol 11,1 mg

Een heldere, kleurloze tot lichtgele of enigszins bruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik**Honden**

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van de recovery na algehele anesthesie waarbij de μ - opiaat receptor agonist morfine is gebruikt.

Katten

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt zouden moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel tegen braken veroorzaakt door reisziekte wordt afgeraden.

Honden:

Hoewel de effectiviteit van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:

De effectiviteit van maropitant in de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in onderzoeken waarbij een model werd gebruikt (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Aangezien tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling de leverfunctie en eventuele bijwerkingen zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient het diergeneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt te worden aangezien maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een onderzoek met gezonde beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging klinisch relevant is.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens subcutane injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Maropitant is een neurokinine-1 (NK1)-receptorantagonist die inwerkt op het centrale zenuwstelsel. Het diergeneesmiddel kan daarom misselijkheid, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken in geval van accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Vanwege het gehalte aan benzylalcohol kan het diergeneesmiddel lichte plaatselijke irritatie veroorzaken. Huidcontact moet daarom vermeden worden. In geval van accidentele blootstelling, de aangetaste huid met veel water wassen.

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant of voor één van de hulpstoffen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen. Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Contact met het oog moet worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, spoel de ogen met veel water en zoek medische hulp. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

Overdosering:

Afgezien van de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten in onderzoeken waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg lichaamsgewicht (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectiespuit.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats. ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (b.v. allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen) Lethargie Neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling)

¹ bij katten - matig tot ernstige reacties (bij ongeveer een derde van de katten) bij subcutane injectie.

² bij honden – bij subcutane injectie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht). De behandeling kan tot 5 opeenvolgende dagen herhaald worden. Intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Aangeziende werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam accumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Voor toediening via subcutane injectie, zie ook “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten” (rubriek 6).

De dop kan tot 40 keer veilig worden doorboord. Het wordt aanbevolen om een opzuignaald te gebruiken om het aantal keren dat het septum wordt doorboord te verminderen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 60 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662327

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie