

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Arocenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Maropitant jako maropitantu cytrynian jednowodny	10 mg
Substancje pomocnicze: Alkohol benzylový	11,1 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego lub lekko brązowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi chorobami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, zastosowanie diety i płynoterapii, odpowiednich do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom powodowanym chorobą lokomocyjną.

Psy

Jakkolwiek wykazano skuteczność maropitantu zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty

Skuteczność maropitantu w ograniczaniu nudności była wykazana w badaniach modelowych (ksylazyna do indukcji nudności).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8. tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnie produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy-1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Weterynaryjny produkt leczniczy może zatem powodować nudności, zawroty głowy i senność w razie przypadkowego samowstrzyknięcia. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ze względu na zawartość alkoholu benzylowego weterynaryjny produkt leczniczy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie. Należy zatem unikać kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego narażenia należy przemyć dotknięty obszar skóry dużą ilością wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Jeśli po przypadkowym narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksyczności reprodukcyjnej u żadnego gatunku zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym, maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg masy ciała dziennie (5 razy więcej od zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3 razy dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji. ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść krążeniowa, duszność, bledź błon śluzowych) Letarg Zaburzenia neurologiczne (ataksja, drgawki/napad padaczkowy, drżenie mięśni)

¹Po wstrzyknięciu podskórnym kotu: umiarkowana do ciężkiej reakcja na wstrzyknięcie (u około jednej trzeciej kotów).

²Po wstrzyknięciu podskórnym psu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

U psów i kotów podanie podskórne lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podskórnym lub dożylnym, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Dożylnym, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany jako jeden bolus, bez mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi płynami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego leczenie można zastosować na noc przed podaniem leku powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

W przypadku podawania w iniekcji podskórnej patrz także „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (punkt 6).

Korek można bezpiecznie nakłuwać do 40 razy. Zaleca się używanie dodatkowej igły do pobierania, aby zmniejszyć liczbę nakłuć korka.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.