



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arocenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Maropitant 10 mg sub formă de maropitant monohidrat

**Excipienți:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool benzilic E1519                                         | 11,1 mg                                                                                                                      |
| Betadex sulfobutil sodic                                      |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, incoloră până la galben pal sau ușor maronie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

**Câini**

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a vomiei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea morfinei agonist al receptorului  $\mu$ -opioid.

**Pisici**

- Pentru prevenirea vomiei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, grave, incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare, abordând în același timp cauzele care stau la baza vomei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomei provocate de răul de mișcare.

#### **Câini:**

Deși s-a demonstrat că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficient dacă este utilizat preventiv. Prin urmare, se recomandă administrarea antiemeticii înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

#### **Pisici:**

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile care au utilizat un model (greață indusă de xilazină).

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele și pisicile gestante sau aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice. Maropitant este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice și din acest motiv monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror reacții adverse trebuie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele ionilor de Ca și K. Într-un studiu efectuat pe câini sănătoși din rasa Beagle, cărora li s-a administrat o doză de 8 mg/kg oral, a fost observată creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG; totuși, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Din cauza apariției frecvente a durerii trecătoare în timpul injectiei subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului medicinal veterinar la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Maropitantul este un antagonist al receptorului neurokininei-1 (NK<sub>1</sub>) care acționează în sistemul nervos central. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în caz de autoinjectare accidentală. În cazul în care se produce autoinjectarea accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Din cauza conținutului de alcool benzilic, produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară iritație locală. Prin urmare, trebuie evitat contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală, spălați zona cutanată afectată cu multă apă.

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență. Dacă în urma unei expuneri accidentale apar simptome, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această avertizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. Trebuie evitat contactul cu ochii. În caz de expunere accidentală a ochilor, spălați ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):                                 | Durere la locul de injectare. <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                   |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide).<br>Letargie.<br>Tulburări neurologice (ataxie, convulsii/crize convulsive sau tremor muscular). |

<sup>1</sup>La injectare subcutanată la pisică: răspuns moderat până la sever la injecție (la aproximativ o treime dintre pisici).

<sup>2</sup>La injectare subcutanată la câine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se leagă într-un procent ridicat de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de legare.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doza de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală) timp de 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar trebuie efectuată ca bolus unic, fără amestecarea produsului medicinal veterinar cu alte fluide.

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de exemplu, chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, vezi și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” (secțiunea 3.5).

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 40 de ori. Se recomandă utilizarea unui ac de extracție pentru a reduce numărul de ori de puncție a septului.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj la pisicile adulte.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QA04AD90.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Voma este un proces complex coordonat central de către centrul emezei. Acest centru constă în câțiva nuclei ai trunchiului cerebral (area postremă, nucleul tractus solitarius, nucleul motor dorsal al vagului) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice, precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cerebro-spinal.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininei1 (NK<sub>1</sub>), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P se găsește în concentrații semnificative în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P în centrul emezei, maropitantul este eficient împotriva cauzelor neurale și umorale (centrale și periferice) care produc voma.

O varietate de teste *in vitro* au demonstrat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK<sub>1</sub> cu un efect antagonist funcțional, dependent de doză, asupra activității substanței P.

Maropitantul este eficient împotriva vomei. Studiile experimentale incluzând apomorfina, cisplatin și sirop de ipeca (câini) și xilazina (pisici) au demonstrat eficacitatea antiemetică a maropitantului împotriva emeticilor centrale și periferice. Semnele de greață la câini, incluzând salivare excesivă și letargie, ar putea fi prezente și după tratament.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Câini

Profilul farmacocinetic al maropitantului, atunci când este administrat la câini ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală a fost caracterizat printr-o concentrație maximă ( $C_{max}$ ) la nivel plasmatic de aproximativ 92 ng/ml; aceasta a fost atinsă pe parcursul a 0,75 ore post-doză ( $T_{max}$ ). Concentrațiile maxime au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ( $t_{1/2}$ ) de 8,84 ore. După o singură doză intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 363 ng/ml. Volumul de distribuție la starea de echilibru ( $V_{ss}$ ) a fost de 9,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 1,5 l/h/kg. Timpul de eliminare  $t_{1/2}$  după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 5,8 ore.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatiche de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%. Maropitantul prezintă o cinetică liniară, atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doză 0,5-2 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146%. Maropitantul afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificate ca izoforme canine implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină ca maropitant sau metabolitul său principal. Legarea maropitantului de proteinele plasmatiche la câine este mai mult de 99%.

#### Pisici

Profilul farmacocinetic al maropitantului, atunci când este administrat la pisici ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat printr-o concentrație maximă ( $C_{max}$ ) la nivel plasmatic de aproximativ 165 ng/ml; aceasta a fost atinsă pe parcursul a 0,32 ore (19 min) post-doză ( $T_{max}$ ). Concentrațiile maxime au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ( $t_{1/2}$ ) de 16,8 ore. După o singură doză intravenoasă de 1 mg/kg, concentrația plasmatică inițială a fost de 1 040 ng/ml. Volumul de distribuție în starea de echilibru ( $V_{ss}$ ) a fost de 2,3 l/kg, iar clearance-ul sistemic a fost de 0,51 l/h/kg. Timpul de eliminare  $t_{1/2}$  după o doză intravenoasă a fost de aproximativ 4,9 ore. Se pare că există un efect legat de vârstă asupra farmacocineticii maropitantului la pisici, pisoii având un clearance mai mare decât adulții.

În cursul studiilor clinice, nivelurile plasmatiche de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Biodisponibilitatea maropitantului după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3%. Maropitantul prezintă o cinetică liniară, atunci când este administrat subcutanat în intervalul de doză 0,25-3 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a dozelor de 1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250%. Maropitantul afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. Enzimele legate de CYP1A și CYP3A au fost identificate ca izoforme feline implicate în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal și cel fecal sunt căi minore de eliminare pentru maropitant, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină sau fecale ca maropitant. În ceea ce privește metabolitul principal, 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Legarea maropitantului de proteinele plasmatiche la pisici a fost estimată la 99,1%.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I cu dop de cauciuc bromobutil și sigiliu de aluminiu cu capac detașabil.  
Cutie din carton care conține 1 flacon de 20 ml.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

240034

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 26.02.2024

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Arocenia 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține maropitant 10 mg.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

s.c.  
i.v.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}

După perforare, a se utiliza în interval de 60 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

240034

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Eticheta flaconului

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Arocenia



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

10 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

KRKA

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Arocenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:** Maropitant (sub formă de maropitant monohidrat) 10 mg

**Excipient:** Alcool benzilic 11,1 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal sau ușor maronie.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

#### Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea grețurilor induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vomiei, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea grețurilor și a vomiei perioperatorii și pentru îmbunătățirea recuperării după anestezia generală după utilizarea morfinei agonist al receptorului  $\mu$ -opioid.

#### Pisici

- Pentru prevenirea vomiei și reducerea grețurilor, cu excepția celor induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vomiei, în combinație cu alte măsuri de susținere.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, grave, incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză, trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Buna practică veterinară recomandă utilizarea antiemeticelelor în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de rehidratare, abordând în același timp cauzele care stau la baza vomiei.

Nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal veterinar împotriva vomiei provocate de răul de mișcare.

#### Câini:

Deși s-a demonstrat că maropitant este eficient atât pentru tratamentul, cât și pentru prevenirea emezei induse de chimioterapie, s-a constatat că acesta este mai eficace dacă este utilizat preventiv. Prin

urmare, se recomandă administrarea antiemeticului înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

#### **Pisici:**

Eficacitatea maropitantului pentru reducerea senzației de greață a fost demonstrată în studiile care au utilizat un model (greață indusă de xilazină).

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele și pisicile gestante sau aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice. Maropitant este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice și din acest motiv monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice și a oricăror reacții adverse trebuie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu atenție la animalele care suferă sau au predispoziție pentru boli cardiace, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele ionilor de Ca și K. Într-un studiu efectuat pe câini sănătoși din rasa Beagle, cărora li s-a administrat o doză de 8 mg/kg oral, a fost observată creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG; totuși, este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Din cauza apariției frecvente a durerii trecătoare în timpul injectărilor subcutanate, poate fi necesară aplicarea unor măsuri de imobilizare a animalului. Injectarea produsului medicinal veterinar la temperatura de refrigerare poate reduce durerea în timpul injectării.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Maropitantul este un antagonist al receptorului neurokininei-1 (NK<sub>1</sub>) care acționează în sistemul nervos central. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate provoca greață, amețeli și somnolență în caz de autoinjectare accidentală. În cazul în care se produce autoinjectarea accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Din cauza conținutului de alcool benzilic, produsul medicinal veterinar poate provoca o ușoară iritație locală. Prin urmare, trebuie evitat contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală, spălați zona cutanată afectată cu multă apă.

Produsul medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență. Dacă în urma unei expuneri accidentale apar simptome, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această avertizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. Trebuie evitat contactul cu ochii. În caz de expunere accidentală a ochilor, spălați ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost efectuate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se leagă într-un procent ridicat de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de legare.

#### Supradozare:

Cu excepția unor reacții temporare la locul injectării după administrarea subcutanată, maropitant a fost bine tolerat de câinii și pisicile tinere injectate zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) timp de 15 zile consecutive (de 3 ori durata de administrare recomandată). Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj la pisicile adulte.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **7. Evenimente adverse**

Câini, pisici:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):                                 | Durere la locul de injectare. <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                   |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide).<br>Letargie.<br>Tulburări neurologice (ataxie, convulsii/crize convulsive sau tremor muscular). |

<sup>1</sup>La injectare subcutanată la pisică: răspuns moderat până la sever la injecție (la aproximativ o treime dintre pisici).

<sup>2</sup>La injectare subcutanată la câine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru utilizare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat sau intravenos, o dată pe zi, în doza de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală) timp de 5 zile consecutive. Administrarea intravenoasă a produsului medicinal veterinar trebuie efectuată ca bolus unic, fără amestecarea produsului medicinal veterinar cu alte fluide.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a preveni voma, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi administrat în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză, de exemplu, chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în corp după administrarea repetată o dată pe zi, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente la anumiți indivizi și atunci când se repetă doza.

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, vezi și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” ( secțiunea 6).

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 40 de ori. Se recomandă utilizarea unui ac de extracție pentru a reduce numărul de ori de puncție a septului.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

240034

Cutie din carton care conține 1 flacon de 20 ml.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.