

**Аросенія® (Arosenia®) розчин для ін'єкцій для собак та котів 10 мг(mg)/мл(ml)**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого або злегка коричневого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

маропітант - 10 мг (у вигляді маропітанту цитрату моногідрату).

Допоміжні речовини: бензиловий спирт (E1519), натрію сульфобутилбетадекс, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

**АТС-vet класифікаційний код: QА04AD90 - протиблювотні та протинудотні засоби.**

**Маропітант.**

Блювання – це складний процес, що централізовано координується блювотним центром. Цей центр складається з кількох ядер стовбура мозку (кінцеве поле, ядро самотнього п'яку, дорсальне моторне ядро блюваючого нерву), що отримують та об'єднують сенсорні подразники з центральних та периферичних джерел і хімічні подразники з кровообігу та спинномозкової рідини.

Маропітант – це антагоніст рецептора нейрокініну 1 (NK1), що діє шляхом інгібування зв'язування субстанції Р, нейропептиду тахікінінової групи. Субстанція Р виявляється у значних концентраціях у ядрах, що містяться в блювотному центрі, і вважається основним нейромедіатором, що бере участь у блювоті. Інгібуючи зв'язування субстанції Р у блювотному центрі, маропітант забезпечує ефективність проти нервових (центральної) та гуморальних (периферичних) причин блювання. Дослідження на моделях *in vitro* продемонстрували, що маропітант вибірково зв'язується з рецептором NK1 із дозозалежним функціональним антагонізмом активності субстанції Р.

Маропітант має протиблювальну дію. Протиблювальна дія маропітанту у складі центральної та периферичних протиблювальних засобів спостерігалась в експериментальних дослідженнях апоморфіну, цисплатину та сиропу іпекакуани (собаки) та ксилазину (коти).

Ознаки нудоти у собак, включаючи підвищене слиновиділення та млявість, можуть зберігатись і після лікування.

**Собаки**

Фармакокінетичний профіль маропітанту за разового підшкірного введення собакам у дозі 1 мг/кг/маси тіла характеризувався максимальною концентрацією ( $C_{max}$ ) у плазмі крові приблизно 92 нг/мл; це було досягнуто протягом 0,75 години після введення дози ( $T_{max}$ ). Максимальні концентрації супроводжувалися зниженням системної експозиції з очевидним періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 8,84 год. Після разової внутрішньовенної дози 1 мг/кг маси тіла початкова концентрація маропітанту у плазмі крові становила 363 нг/мл. Об'єм розподілу в рівноважному стані ( $V_{ss}$ ) становив 9,3 л/кг, а системний кліренс – 1,5 л/год/кг. Період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) після внутрішньовенного введення становив приблизно 5,8 год.

Під час клінічних досліджень рівень маропітанту в плазмі крові демонстрував ефективність через 1 год після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення собакам становила 90,7 %. Маропітант демонструє лінійну кінетику за підшкірного введення в діапазоні доз 0,5-2 мг/кг маси тіла.

Після повторного підшкірного введення доз 1 мг/кг/маси тіла один раз на добу протягом 5 днів поспіль накопичення становило 146 %. Маропітант піддається метаболізму цитохромом Р450 (CYP) у печінці. CYP2D15 і CYP3A12 були ідентифіковані в собак як ізоформи, що беруть участь у біотрансформації маропітанту в печінці.

Нирковий кліренс є незначним шляхом елімінації, при цьому менше 1 % від дози препарату рекомендованого для підшкірного застосування - 1 мг/кг маси тіла виявляється в сечі у вигляді

02.12.2025

маропітанту або його основного метаболіту. Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у собак перевищує 99 %.

#### *Коти*

Фармакокінетичний профіль маропітанту за разового підшкірного введення котам у дозі 1 мг/кг/маси тіла характеризувався максимальною концентрацією ( $C_{max}$ ) у плазмі крові приблизно 165 нг/мл; це було досягнуто протягом 0,32 год (19 хв) після введення ( $T_{max}$ ). Максимальні концентрації маропітанту супроводжувалися зниженням системної експозиції з очевидним періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 16,8 год. Після разового внутрішньовенного введення у дозі 1 мг/кг маси тіла початкова концентрація маропітанту у плазмі крові становила 1040 нг/мл. Об'єм розподілу в рівноважному стані ( $V_{ss}$ ) становив 2,3 л/кг, а системний кліренс – 0,51 л/год/кг. Період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) після внутрішньовенного введення становив приблизно 4,9 години. Встановлено залежність фармакокінетики маропітанту від віку котів. Так, нирковий кліренс у кошенят більший, ніж у дорослих котів.

Під час клінічних досліджень рівень маропітанту в плазмі крові демонстрував (проявляв) ефективність через 1 год після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення котам становила 91,3 %. Маропітант демонструє лінійну кінетику при підшкірному введенні в діапазоні доз 0,25-3 мг/кг.

Після повторного підшкірного введення доз міропітанту у дозі 1 мг/кг/маси тіла один раз на добу протягом 5 днів поспіль, його накопичення становило 250 %. Маропітант метаболізується у печінці за участю системи цитохрому P450 (CYP). Ферменти CYP1A та CYP3A були ідентифіковані як котячі ізоформи, що беруть участь у біотрансформації маропітанту в печінці.

Виведення (елімінація) маропітанту відбувається переважно через метаболізм. Нирковий і фекальний шляхи виділення є другорядними: менше 1% введеної підшкірно дози дози 1 мг/кг маси тіла виявляється у вигляді незміненого маропітанту в сечі або фекаліях. Основний метаболіт виділяється через нирки (10,4% дози) та через фекалії (9,3% дози). Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у котів становить 99,1%.

#### **Застосування**

##### *Собаки:*

- для лікування тварин та профілактики нудоти, спричиненої хіміотерапією;
- для профілактики блювання, крім блювання, спричиненого захитуванням;
- для лікування блювання у комбінації з іншими допоміжними заходами;
- для профілактики періопераційної нудоти та блювання, покращення відновлення після загальної анестезії при застосуванні агоніста  $\mu$ -опіатних рецепторів морфіну.

##### *Коти:*

- для профілактики блювання та полегшення нудоти, крім блювання, спричиненої захитуванням;

для лікування блювання у комбінації з іншими допоміжними заходами.

#### **Дозування**

Підшкірно або внутрішньовенно.

Ветеринарний лікарський засіб необхідно вводити підшкірно або внутрішньовенно один раз на добу у дозі 1 мг маропітанту на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 10 кг маси тіла) протягом 5 днів поспіль. Внутрішньовенне введення ветеринарного лікарського засобу має здійснюватися однією болусною ін'єкцією без змішування з іншими рідинами.

Для профілактики блювання ветеринарний лікарський засіб необхідно вводити більш ніж за 1 годину до моменту виникнення блювання/до початку процедури, яка його викликає. Тривалість ефекту маропітанту становить біля 24 год, тому з метою запобігання блюванню, його можна застосувати напередодні (за 12 год) до введення лікарського засобу (в т. ч. засобу для хіміотерапії), який може спричинити блювання.

Оскільки фармакокінетична варіабельність є значною, і маропітант накопичується в організмі після повторного щоденного введення, у деяких випадках та при повторному дозуванні можуть бути ефективними дози, нижчі за рекомендовані.

02.12.2025

Див. «Особливості безпечного застосування у цільових видів» (розділ 5.5) для ознайомлення з інформацією про підшкірне введення.

Ковпачок можна безпечно проколувати до 40 разів. Щоб зменшити кількість проколів пробки, рекомендується використовувати голку для забору рідини.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам зі зниженою масою тіла, а також виснаженим і хворим тваринам!

Не застосовувати за підвищеної чутливості до компонентів препарату!

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам!

При застосуванні не змішувати препарат з іншими ветеринарними препаратами в одному шприці!

#### **Застереження**

*Побічна дія*

Собаки, коти:

Дуже часто (> 1 тварини/10 обстежених тварин):	Біль у місці введення. <sup>1,2</sup>
Дуже рідко (< 1 тварини/10 000 обстежених тварин, включаючи поодинокі випадки):	Анафілактична реакція (алергічний набряк, кропив'янка, еритема, колапс, задишка, блідість слизових оболонок). Млявість. Неврологічні розлади (атаксія, судоми або м'язовий тремор).

<sup>1</sup> За підшкірного введення котам: помірна або тяжка реакція на введення (приблизно у 1/3 котів).

<sup>2</sup> За підшкірного введення собакам.

Важливо повідомляти про побічні реакції. Це дозволяє постійно контролювати безпеку ветеринарного лікарського засобу. Звіти необхідно надсилати, бажано через лікаря ветеринарної медицини, власнику реєстраційного посвідчення або його локальному представнику або національному уповноваженому органу через національну систему звітності. Відповідні контактні дані наведені в листівці-вкладці.

#### *Особливі застереження при використанні*

Блювання може бути зумовлене важкими та виснажливими станами, включаючи кишкову непрохідність; тому необхідно застосувати відповідні діагностичні оцінки.

Належна ветеринарна практика вказує на те, що протиблювальні засоби необхідно застосовувати разом з іншими ветеринарними та допоміжними заходами, такими як контроль раціону та інфузійна терапія, одночасно усуваючи основні причини блювання.

Введення ветеринарного лікарського засобу від блювання, спричиненого захитуванням, не рекомендується.

#### *Собаки:*

Хоча ефективність маропітанту спостерігалась як у лікуванні, так і у профілактиці блювання, спричиненої хіміотерапією, ефективність була встановлена при профілактиці. Тому рекомендується вводити протиблювотний засіб перед введенням хіміотерапевтичного засобу.

#### *Коти:*

Ефективність маропітанту у полегшенні нудоти спостерігалась в дослідженнях з використанням моделі (нудота, спричинена ксилазином).

#### Особливості безпечного застосування у цільових видів:

Безпека ветеринарного лікарського засобу не була встановлена для собак у віці до 8 тижнів або котів у віці до 16 тижнів, а також для вагітних або годуючих собак та котів. Вводити лише згідно з оцінкою співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Маропітант метаболізується в печінці, тому його необхідно з обережністю вводити тваринам із захворюваннями печінки. Оскільки маропітант накопичується в організмі протягом 14 діб лікування внаслідок насичення метаболічних шляхів, під час тривалого лікування необхідно ретельно слідкувати за функцією печінки та будь-якими побічними реакціями.

02.12.2025

Ветеринарний лікарський засіб необхідно з обережністю вводити тваринам, які страждають або мають схильність до захворювань серця, оскільки маропітант має афінність до кальцієвих та калієвих іонних каналів. Збільшення інтервалу QT на ЕКГ приблизно на 10 % спостерігалось у дослідженні на здорових собаках породи бігль, яким перорально вводили дозу 8 мг/кг; однак таке збільшення не має клінічного значення.

Оскільки під час підшкірної ін'єкції препарату часто виникає тимчасовий біль у місці введення, необхідно застосовувати відповідні заходи фіксації тварини. Введення охолодженого препарату може зменшити больові відчуття.

#### *Вагітність та лактація*

Вводити лише згідно з оцінкою співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини, оскільки безпека застосування ветеринарного лікарського засобу тваринам у період вагітності та лактації не встановлена.

#### *Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Ветеринарний лікарський засіб не слід вводити одночасно з антагоністами кальцієвих каналів, оскільки маропітант має афінність до кальцієвих каналів.

Маропітант сильно зв'язується з білками плазми та може конкурувати з іншими лікарськими засобами з високим ступенем зв'язування.

#### *Застереження для осіб та обслуговуючого персоналу*

Маропітант – це антагоніст рецептора нейрокініну-1 (NK<sub>1</sub>), що діє на центральну нервову систему. Тому ветеринарний лікарський засіб може спричинити нудоту, запаморочення та сонливість у разі випадкового самовведення. У разі випадкового самовведення негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку-вкладку або етикетку лікарського засобу.

Через наявність бензилового спирту у складі препарату, маропітант може спричинити легке місцеве подразнення. Тому необхідно уникати потрапляння препарату на шкіру. У разі випадкового потрапляння на шкіру промийте уражену ділянку шкіри великою кількістю води.

Маропітант може спричинити сенсibiliзацію шкіри. Тваринам з відомою гіперчутливістю до маропітанту або до будь-якої з допоміжних речовин необхідне обережне його застосування. призначати ветеринарний лікарський засіб. Якщо у вас виникають такі симптоми, як шкірний висип після випадкового контакту зі шкірою, зверніться до лікаря та покажіть йому це попередження.

Ветеринарний лікарський засіб може спричинити подразнення очей. Необхідно уникати контакту з очима. У разі випадкового потрапляння в очі промийте очі великою кількістю води та зверніться до лікаря.

Вимийте руки після використання.

#### **Форма випуску**

Флакон з коричневого скла типу I з бромобутилкаучуковою пробкою та алюмінієвим ковпачком з відривною накладкою.

Картонна коробка з 1 флаконом об'ємом 20 мл.

#### **Зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, у недоступному для дітей місці за температури не вище 25 °С.

#### **Термін придатності**

3 роки. Після першого відбору із флакону – 60 діб.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

КРКА, д.д., Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Виробник готового продукту**

КРКА, д.д., Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia