



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/0106
EMA/CVMP/254129/2006

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cerenia

Maropitant

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Cerenia?

Cerenia е лекарство, което съдържа активната субстанция маропитант (*maropitant*). Предлага се под формата на таблетки (16, 24, 60 и 160 mg) за кучета и под формата на инжекционен разтвор (10 mg/ml) за подкожно приложение или инжектиране във вена за кучета и котки.

За какво се използва Cerenia?

Cerenia се използва за лечение на повръщане при кучета и котки (инжекционен разтвор) или за предотвратяване на повръщане при кучета (таблетки) в комбинация с други помощни мерки. При кучета таблетките могат да се използват за предотвратяване на повръщане поради морска болест. При котки инжекционният разтвор се използва за предотвратяване на повръщане и за намаляване на гаденето, но не е подходящ за морска болест (при пътуване).

Cerenia инжекционен разтвор се използва при кучета както за предотвратяване на гадене и повръщане преди и след операция, така и за подобряване на възстановяването от обща анестезия след употреба на морфин. Cerenia се използва за предотвратяване (таблетки и инжекционен разтвор) и лечение (инжекционен разтвор) на гадене, предизвикано от химиотерапия, при кучета.



Cerenia инжекционен разтвор се прилага подкожно или във вена на кучета и котки веднъж дневно (1 mg на килограм телесно тегло) в продължение на до пет дни. Cerenia таблетки се дават на кучета в доза 2 mg маропитант на килограм телесно тегло веднъж дневно за предотвратяване или лечение на повръщане в продължение на най-много 14 дни. Cerenia таблетки се дават на кучета в доза 8 mg маропитант на килограм телесно тегло веднъж дневно за предотвратяване на повръщане поради морска болест за максимум два последователни дни.

Как действа Cerenia?

Cerenia блокира рецепторите на неврокинин 1 (NK1), които се намират на повърхността на някои клетки в частта от мозъка, контролираща гаденето и повръщането, и се активират от свързването с химикал в организма, наречен „субстанция P“. Като предотвратява свързването на субстанция P с рецепторите, Cerenia предотвратява тяхното активиране и по този начин намалява гаденето и повръщането.

Как е проучен Cerenia?

Със Cerenia е проведен голям брой проучвания с лабораторни кучета и котки или болни животни във ветеринарни кабинети в няколко европейски страни и САЩ. Проведени са проучвания за биоеквивалентност при кучета и котки, за да се сравни подкожното инжектиране с инжектирането във вена.

Кучета:

За предотвратяване на повръщане Cerenia е проучен при кучета, получавали Cerenia или плацебо (сляпа таблетка или инжекция), преди да им е прилагана друга субстанция (напр. някои лекарства за рак), за която е известно, че предизвиква повръщане. За лечение на повръщане ефектите на Cerenia (или плацебо) са разгледани при болни кучета, повръщащи по различни причини, например поради стомашно-чревна инфекция. Повечето от тези кучета са били подложени и на допълнително лечение. Кучетата са лекувани с 1 mg/kg (подкожно приложена инжекция) или 2 mg/kg (таблетка) веднъж дневно до пет дни.

С цел да бъдат проучени ефектите на Cerenia при морска болест, кучетата, склонни към повръщане при пътуване, са подложени на пътувания с кола с продължителност от няколко часа до два последователни дни. Животните получават таблетки Cerenia в доза 8 mg/kg телесно тегло или плацебо с продължителност до два последователни дни.

Допълнително проучване при кучета разглежда предотвратяването на гадене и повръщане преди и след операция. Кучетата получават инжекционен разтвор Cerenia или плацебо 45 минути преди прилагането на морфин за седиране и облекчаване на болката преди анестезия. Мерките за ефективност са доказателство за повдигане, повръщане, интензивност на гадене и подобрения в скоростта на възстановяване чрез например измерване на времето за сядане и изправяне.

Котки:

За предотвратяване на повръщане Cerenia е проучен при котки, получавали Cerenia или плацебо, като след това им се прилага друга субстанция, за която е известно, че предизвиква повръщане. За лечение на повръщане ефектите на Cerenia в сравнение с плацебо са разгледани при болни котки, повръщащи по различни причини. Котките са лекувани с 1 mg/kg (подкожно приложена инжекция) веднъж дневно в продължение на най-много пет дни.

Какви ползи от Serenía са установени в проучванията?

Проучванията за биоеквивалентност показват, че подкожното инжектиране произвежда същите нива на маропитант в организма, както инжектирането във вена.

Резултатите от проучванията показват, че Serenía е по-ефективен от плацебо: при кучетата и котките, приемащи лекарството, се наблюдава по-малко повръщане в сравнение с животните, приемащи плацебо както за лечение, така и за предотвратяване на повръщане. За кучета лечението на повръщане следва да започне с инжекцията, тъй като повръщащите животни могат да изхвърлят отново неусвоената таблетка. При последващо лечение собственикът на животното може да даде таблетките на кучето. За котки лечението на повръщането се провежда единствено чрез инжекцията. Лечението на повръщането следва да се извършва единствено заедно с други помощни мерки или други ветеринарни терапии, като се третират причините за повръщането.

В проучването, разглеждащо ефекта на Serenía преди и след операция, Serenía е ефективен за предотвратяване на повръщане, свързано с употребата на морфин. Само едно от 16 кучета, получили Serenía, е повърнало след поставяне на морфин, докато в групата, получила плацебо, 14 от 15 кучета са повърнали, като при девет от повръщащите кучетата това се е случило повече от веднъж.

Какви са рисковете, свързани със Serenía?

Serenía обикновено се понася добре.

Обща нежелана лекарствена реакция при таблетките, когато се използват във висока доза от 8 mg/kg при кучета (за морска болест), е повръщане преди началото на пътуването с кола. Тъй като тази реакция се наблюдава основно при кучета на празен стомах, се препоръчва да се даде лека храна малко преди приемане на таблетките. Други съобщени нежелани лекарствени реакции са намалени нива на активност и умора.

Много честа нежелана лекарствена реакция при котки е очевидна болка от подкожното инжектиране, която може да се намали с инжектиране на продукта при охладена температура.

Активната субстанция в Serenía, маропитант, се разгражда в черния дроб и затова се препоръчва лекарството да се използва с повишено внимание при животни с чернодробно заболяване. Тъй като маропитант може да засегне сърдечната дейност, Serenía трябва да се използва внимателно при животни с определени сърдечни заболявания.

Тъй като Serenía не е проучен при много млади кучета и котки или при бременни или лактиращи женски кучета и котки, приложението на Serenía при тези животни трябва да бъде обсъдено с вашия ветеринарен лекар.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Работата със Serenía не представлява особен риск за хората. Въпреки това маропитант може да предизвика краткотрайно раздразнение на очите и при случайно попадане в очите те трябва да бъдат обилно изплакнати с вода и да се потърси консултация с лекар. При случайно поглъщане или самоинжектиране трябва незабавно да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тъй като подкожното инжектиране предизвиква болки при котките, животното трябва да се държи при третиране.

Какви са основанията за одобряване на Cerenia?

CVMP заключава, че ползите от Cerenia са по-големи от рисковете, и препоръчва на Cerenia да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Cerenia:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Cerenia на 29.9.2006 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: април 2015 г.