



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Cerenia maropitant

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Cerenia?

¿Qué es Cerenia? Cerenia es un medicamento que contiene el principio activo maropitant y se presenta en forma de comprimidos (de 16, 24, 60 y 160 mg) para perros y de solución inyectable subcutánea (10 mg/ml) para perros y gatos.

#### ¿Para qué se utiliza Cerenia?

Cerenia is used to treat vomiting in dogs and cats (solution for injection) or to prevent vomiting in dogs (tablets), in combination with other supportive measures. In dogs the tablets can be used to prevent vomiting due to motion sickness. In cats the solution for injection is used to prevent vomiting and to reduce nausea, but is not suitable for motion (travel) sickness.

Cerenia solución inyectable se utiliza en perros para prevenir las náuseas y vómitos tanto antes como después de una operación, para mejorar la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina. Cerenia is used to prevent (tablets and solution for injection) and treat (solution for injecton) nausea caused by chemotherapy in dogs.

Cerenia solución inyectable se administra a perros y gatos una vez al día por vía subcutánea (1 ml por 10 kg de peso corporal) durante un máximo de 5 días. Cerenia comprimidos se administra a perros en una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal una vez al día para prevenir o tratar los vómitos, durante un máximo de 14 días. Cerenia comprimidos se administra a perros en una dosis de



8 mg de maropitant por kg de peso corporal una vez al día para prevenir los vómitos por cinetosis durante un máximo de 2 días consecutivos.

## ¿Cómo actúa Cerenia?

Cerenia blocks neurokinin-1 (NK1) receptors, which are found on the surface of certain cells in the part of the brain that controls nausea and vomiting and are activated by the attachment of a chemical in the body called 'substance P'. By preventing the attachment of substance P to the receptors, Cerenia prevents them from being activated and so reduces nausea and vomiting.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cerenia?

Se han realizado una gran cantidad de estudios con Cerenia en perros y gatos de laboratorio y en animales tratados en clínicas veterinarias de varios países europeos y de EE.UU. Bioequivalence studies were conducted in both dogs and cats to compare giving the injection under the skin with injection into a vein.

Perros:

Para la prevención de los vómitos, Cerenia se estudió en perros a los que se administró el producto o un placebo (comprimido o inyección «ficticios») antes de administrarles una sustancia inductora del vómito (como ciertos medicamentos contra el cáncer). Como tratamiento del vómito, se estudió el efecto de Cerenia (o un placebo) en perros enfermos que vomitaban por diferentes motivos; por ejemplo debido a una infección gastrointestinal. La mayoría de estos perros recibieron además un tratamiento adicional. Se trató a los perros con 1 mg/kg (inyección) o 2 mg/kg (comprimidos) una vez al día, durante un período de hasta cinco días.

Para estudiar el efecto de Cerenia en la cinetosis (mareo en los viajes), se hizo viajar en coche (de varias horas a dos días) a perros con tendencia a vomitar en los viajes. Se administró a los animales Cerenia comprimidos a una dosis de 8 mg por kg de peso corporal o un placebo, durante un máximo de 2 días consecutivos.

En otro estudio realizado en perros, se evaluó la prevención de las náuseas y los vómitos antes y después de la cirugía. Los perros recibieron Cerenia solución inyectable o placebo 45 minutos antes de la administración de morfina para la sedación y el alivio del dolor antes de la anestesia. Los parámetros de eficacia fueron la aparición de náuseas y vómitos, la intensidad de las náuseas y la aceleración de la recuperación mediante la determinación, por ejemplo, del tiempo transcurrido hasta poder sentarse y sostenerse sobre las patas.

Gatos:

Para prevenir los vómitos, se estudió Cerenia en gatos que habían recibido Cerenia o un placebo antes de administrárseles otra sustancia conocida por inducir el vómito. Para tratar los vómitos, se examinó el efecto de Cerenia en comparación con un placebo en gatos enfermos que habían estado vomitando por diferentes motivos. Los gatos se trataron con 1 mg/kg (inyección) una vez al día durante un máximo de 5 días.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Cerenia durante los estudios?

The bioequivalence studies showed that giving the injection under the skin produced the same levels of maropitant in the body as giving the injection into a vein.

The results of the studies showed that Cerenia was more effective than placebo: less vomiting was seen in dogs and cats that received the medicine than in animals that received placebo, both in the

treatment or in the prevention of vomiting. El tratamiento de un perro con vómitos debe iniciarse en forma inyectable, puesto que los animales con vómitos podrían devolver el comprimido intacto. Para la continuación del tratamiento, su propietario puede administrar el medicamento al animal en forma de comprimidos. En gatos, el tratamiento de los vómitos solo puede efectuarse mediante inyección. Además, el tratamiento de los vómitos debe realizarse siempre en asociación con otras medidas de apoyo u otros tratamientos veterinarios para combatir también la causa subyacente del vómito.

En el estudio que evaluaba el efecto de Cerenia antes y después de la cirugía, Cerenia fue eficaz para prevenir las náuseas y los vómitos asociados al uso de morfina. Solo uno de 16 perros tratados con Cerenia presentó vómitos tras la administración de morfina, mientras 14 de 15 perros tratados con placebo vomitaron y en este grupo, 9 de los perros que presentaron vómitos, vomitaron más de una vez.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Cerenia?**

Cerenia se toleró bien por norma general.

Un efecto adverso frecuente de los comprimidos, cuando se utilizan con la dosis de 8mg/kg en perros (para el mareo en viajes), fueron los vómitos antes de empezar el viaje. Puesto que este efecto se observó sobre todo en perros con el estómago vacío, se recomienda dar una pequeña cantidad de comida o una golosina antes de administrar los comprimidos. Otros efectos adversos observados fueron menor actividad y cansancio.

Un efecto adverso muy frecuente en gatos fue la reacción de dolor a la inyección, lo que se puede reducir inyectando el medicamento a temperatura refrigerada.

El maropitant, principio activo de Cerenia, se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, se recomienda su uso con precaución en animales que padecen una enfermedad hepática. Dado que el maropitant podría afectar también a la actividad cardíaca, Cerenia debe administrarse con precaución a animales con ciertas afecciones cardíacas.

Habida cuenta de que Cerenia no se ha estudiado en perros o gatos muy jóvenes ni en perras o gatas gestantes o lactantes, la administración de Cerenia a estos animales deberá consultarse con el veterinario.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Sin embargo, el maropitant puede producir una irritación ocular de breve duración. En caso de exposición ocular accidental, los ojos deben lavarse con agua abundante y debe consultarse con un médico. En caso de ingestión o autoinyección accidentales, debe acudir al médico inmediatamente y se le mostrará el prospecto o la etiqueta del producto.

Dado que la inyección es dolorosa para los gatos, al ponerla deberán estar inmovilizados.

## **¿Por qué se ha aprobado Cerenia?**

El CVMP concluyó que los beneficios de Cerenia superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La relación beneficio/riesgo puede consultarse en la discusión científica del módulo 6 de este EPAR.

## **Otras informaciones sobre Cerenia**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cerenia el 29/09/2006. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: abril de 2015.