



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Cerenia

## maropitant

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Cerenia?

Cerenia on ravim, mis sisaldab toimeainena maropitanti. Seda turustatakse tablettidena (16, 24, 60 ja 160 mg) koerte jaoks ja süstelahusena (10 mg/ml) süstimiseks koertele ja kassidele naha alla või veeni.

### Milleks Cereniat kasutatakse?

Cereniat kasutatakse oksendamise ennetamiseks koertel ja kassidel (süstelahus) või oksendamise ennetamiseks koertel (tabletid) koos teiste toetavate vahenditega. Koertel tohib tablette kasutada merehaigusest tingitud oksendamise ennetamiseks. Kassidel kasutatakse süstelahust oksendamise ennetamiseks ja iivelduse vähendamiseks, kuid mitte reisimisest põhjustatud merehaiguse ennetamiseks.

Cerenia süstelahust kasutatakse koertel nii iivelduse ja oksendamise ennetamiseks enne ja pärast operatsiooni kui ka üldnarkoosist toibumise kiirendamiseks pärast morfiini kasutamist. Cereniat kasutatakse koertel keemiaravist põhjustatud iivelduse ennetamiseks (tabletid ja süstelahus) ning raviks (süstelahus).

Cerenia süstelahust manustatakse koertele ja kassidele naha alla või veeni (1 mg kehamassi 1 kg kohta) üks kord ööpäevas kuni 5 päeva jooksul. Cerenia tablette antakse koertele annuses 2 mg maropitanti kehamassi 1 kg kohta üks kord ööpäevas, et ennetada või ravida oksendamist kuni 14 ööpäeva jooksul. Cerenia tablette antakse koertele annuses 8 mg maropitanti kehamassi 1 kg kohta



üks kord ööpäevas, et ennetada merehaigusest tulenevat oksendamist kuni 2 järjestikuse ööpäeva jooksul.

## **Kuidas Cerenia toimib?**

Cerenia blokeerib neurokiniin-1 (NK1) retseptorid, mida leidub teatud rakkude pinnal iiveldust ja oksendamist reguleerivas ajuosas ja mille aktiveerib organismis leiduv nn P-aine neile kinnituses. Cerenia takistab P-aine kinnitumist retseptoreile ja retseptorite aktiveerumist ning vähendab sellega iiveldust ja oksendamist.

## **Kuidas Cereniat uuriti?**

Cerenia kohta on korraldatud laborikoerte ja -kasside ning loomakliinikute patsientidega rohkesti uuringuid mitmes Euroopa riigis ja USA-s. Nii koertel kui ka kassidel tehti bioekvivalentsuse uuringud, et võrrelda nahaalust süstimist veeni süstimisega.

### **Koerad**

Oksendamise ennetamiseks uuriti Cerenia kasutamist koertel, kes said Cereniat või platseebot (näiv tablett või süst), enne kui neile anti oksendamist tekitavat ainet (nt teatud vähiravimid). Oksendamise raviks uuriti Cerenia (või platseebo) toimet haigetel koertel, kes oksendasid mitmesugustel põhjustel, näiteks seedekulgla nakkuse tõttu. Enamik neist koertest sai ka lisaravi. Koertele anti ravimit kas 1 mg/kg (nahaalune süst) või 2 mg/kg (tabletid) üks kord ööpäevas kuni 5 päeva jooksul.

Cerenia toime uurimiseks merehaiguse puhul viidi koeri, kes kaldusid reisi ajal oksendama, mitme tunni kuni 2 järjestikuse päeva pikkustele autoreisidele. Loomad said Cerenia tablette annuses 8 mg kehamassi kg kohta või platseebot kuni 2 järjestikuse päeva jooksul.

Täiendavas uuringus, mis hõlmas koeri, vaadeldi iivelduse ja oksendamise ennetamist enne ja pärast operatsiooni. Koertele anti kas Cerenia süstelahust või platseebot 45 minutit enne rahustava morfiini manustamist ja valu leevendamiseks enne anesteesiat. Efektiivsuse näitajad olid okserefleksi esinemine, oksendamine, iivelduse tugevus ja paranemise kiirenemine, mõõtes näiteks istuli ja püsti tõusmiseks kuluvat aega.

### **Kassid**

Oksendamise ennetamiseks uuriti Cerenia kasutamist kassidel, kes said Cereniat või platseebot, enne kui neile anti oksendamist tekitavat ainet. Oksendamise raviks uuriti Cerenia toimet võrreldes platseeboga haigetel kassidel, kes oksendasid mitmesugustel põhjustel. Kassidele anti ravimit 1 mg/kg (nahaalune süst) üks kord ööpäevas kuni 5 päeva jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Cerenia kasulikkus?**

Bioekvivalentsusuuringud näitasid, et nahaalune süst tekitas organismis samasuguse maropitanti sisalduse kui veenisüst.

Uuringute tulemusena tõestati, et Cerenia on platseebost efektiivsem: ravimit nii oksendamise raviks kui ka ennetamiseks saanud koerad ja kassid oksendasid vähem kui platseebot saanud loomad. Oksendava koera ravi tuleb alustada süstiga, sest oksendav koer võib tableti tervena välja oksendada. Järelraviks võib koera omanik anda koerale tablette. Kassidel tuleb oksendamist ravida vaid süstiga. Oksendamist tuleb ravida ainult koos muu toetava meetme või muu veterinaarraviga, kõrvaldades oksendamise põhjused.

Uuringus, kus vaadeldi Cerenia mõju enne ja pärast operatsiooni, oli Cerenia efektiivne morfiini kasutamisega seotud oksendamise ennetamisel. Cereniat saanud 16 koerast ainult üks oksendas

pärast morfiini saamist, ent platseebot saanud 15 koerast oksendas 14 ja selles rühmas oksendas 9 koera rohkem kui üks kord.

## **Mis riskid Cereniaga kaasnevad?**

Cereniat taluti üldiselt hästi.

Merehaiguse vastu suure annusega (8 mg/kg kohta) ravi saanud koerte rühmas oli sage kõrvalnäht oksendamine enne autosõidu algust. Et seda täheledatai põhiliselt tühja kõhuga koertel, on soovitatav anda veidi enne tablettide manustamist kerge eine või suupiste. Muud esinenud kõrvalnähud olid loidus ja väsimus.

Kassidel oli tavaline kõrvalnäht valu nahaaluse süste kohal, seda saab vähendada jahutatud toote süstimisega.

Cerenia toimeaine maropitant laguneb maksas ja seepärast tuleb olla ettevaatlik selle kasutamisel maksahaigusega loomadel. Maropitant võib mõjutada südamegevust, seepärast tuleb olla ettevaatlik ka Cerenia kasutamisel teatud südamehaigustega loomadel.

Et Cerenia kasutamist väga noortel, tiinetel või imetavatel koertel ega kassidel ei ole uuritud, tuleb Cerenia kasutamisel neil loomadel pidada nõu loomaarstiga.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Cerenia käsitlemine ei ole inimesele eriti ohtlik. Siiski võib maropitant põhjustada lühiajalist silmärritust. Ravimi sattumisel silma tuleb silmi loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole. Allaneelamise või iseendale süstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Et nahaalune süste on kassidel valulik, tuleb tagada süstimise ajal looma liikumatus.

## **Miks Cerenia heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Cerenia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

## **Muu teave Cerenia kohta**

Euroopa Komisjon andis Cerenia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. septembril 2006. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.