



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Cerenia

## Maropitant

Ovaj dokument je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

### Što je Cerenia?

Cerenia je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži djelatnu tvar maropitant. Dostupan je kao tablete (16, 24, 60 i 160 mg) za pse, i kao otopina za injekciju ispod kože (10 mg/ml) za pse i mačke.

### Za što se Cerenia koristi?

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 otopina za injekciju koristi se u pasa za sprječavanje mučnine i povraćanja prije i nakon operacije sa ciljem poboljšavanja oporavka od opće anestezije nakon primjene morfija. Cerenia is used to prevent (tablets and solution for injection) and treat (solution for injecton) nausea caused by chemotherapy in dogs.

Cerenia otopina za injekciju daje se psima i mačkama jednom dnevno ispod kože (1ml po 10 kg tjelesne težine) do maksimalno pet dana. Cerenia tablete se primjenjuju u pasa u dozi od 2 mg maropitanta po kg tjelesne težine jednom dnevno kako bi se spriječilo ili liječilo povraćanje do maksimalno 14 dana. Cerenia tablete se primjenjuju u pasa u dozi od 8 mg maropitanta po kg tjelesne težine jednom dnevno kako bi se spriječilo povraćanje uzrokovano bolešću putovanja tijekom maksimalno dva uzastopna dana.



## Na koji način Cerenia djeluje?

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.

## Kako se VMP Cerenia ispitivao?

Veliki broj ispitivanja VMP-a Cerenia proveden je na laboratorijskim psima i mačkama ili na životinjskim bolesnicima u veterinarskim praksama u nekoliko europskih država u SAD-u. Bioequivalence studies were conducted in both dogs and cats to compare giving the injection under the skin with injection into a vein.

Psi:

Za sprječavanje povraćanja, Cerenia se ispitivao u pasa koji su primili VMP Cerenia ili placebo (lažnu tabletu ili injekciju) prije nego što su primili drugu tvar za koju je poznato da potiče povraćanje (poput primjerice određenih anticitostatika). Tijekom liječenja povraćanja, djelovanje VMP-a Cerenia (ili placeba) ispitano je u bolesnih pasa koji su povraćali uslijed nekoliko razloga, primjerice zbog gastrointestinalne infekcije. Većina ovih pasa primila je također dodatno liječenje. Psi su liječeni 1 mg/kg (injekcijom) ili 2 mg/kg (tabletom) jednom dnevno u razdoblju od pet dana.

Kako bi se ispitalo djelovanje VMP-a Cerenia protiv bolesti kretanja, psi koji su skloni povraćanju prilikom putovanja u automobilu koja traju po nekoliko sati do maksimalno dva uzastopna dana. Životinje koje prime Cerenia tablete u dozi od 8 mg/kg tjelesne težine ili placebo do maksimalno dva uzastopna dana.

Daljnje ispitivanje koje je obuhvatilo pse istražilo je sprječavanje mučnine i povraćanja prije i nakon kirurškog zahvata. Psi koji prime Cerenia otopinu za injekciju ili placebo 45 minuta prije primjene morfija za smirenje i ublažavanje boli prije anestezije. Mjere djelotvornosti su bili dokazi gađenja, povraćanja, intenzitet mučnine i poboljšanje u brzini oporavka primjerice mjerenjem vremena potrebnog da se životinja posjednje i uspravi.

Mačke:

Za sprječavanje povraćanja, Cerenia je ispitana u mačaka koje su primile VMP Cerenia ili placebo prije druge tvari za koju je poznato da potiče povraćanje. Za liječenje povraćanja, djelovanje VMP-a Cerenia uspoređenog s placebom ispitano je u bolesnih mačaka koje su povraćale zbog ozbiljnih razloga. Mačke su liječene s 1 mg/kg (injekcijom) jednom dnevno do pet dana.

## Koje koristi VMP-a Cerenia su utvrđene tijekom ispitivanja?

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. U slučaju pasa, liječenje povraćanja treba započeti injekcijom budući da životinje koje povraćaju mogu povratiti nerazgrađenu tabletu. U slučaju kontrolne terapije, vlasnik životinje može dati tabletu psu. U slučaju mačaka, terapija povraćanja provodi se samo injekcijom. Također, liječenje povraćanja mora se provoditi samo zajedno s drugim potpornim mjerama ili drugim veterinarskim terapijama dok se dok se razlozi povraćanju koji se nalaze u podlozi uklanjaju.

U ispitivanju koje je istražilo djelovanje VMP-a Cerenia prije i nakon kirurškog zahvata, Cerenia je bila djelotvorna u sprječavanju povraćanja povezanog s primjenom morfija. Samo jedan od 16 pasa koji su primili VMP Cerenia povraćao je nakon što je primio morfij, dok je 14 od 15 pasa koji su primili placebo povraćali, a u ovoj grupi, devet pasa od ukupnog broja pasa koji su povraćali povraćalo je više od jednom.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Cerenia?**

Cerenia se načelno dobro podnosi.

Najčešće nuspojave tableta ako se koriste u velikim dozama od 8 mg/kg u pasa (za bolest kretanja) bilo je povraćanje prije početka putovanja automobilom. Budući da je to uglavnom uočeno u pasa s praznim želucem, preporuča se hranjenje pasa laganim obrokom ili poslasticom određeno vrijeme prije davanja tablete. Druge prijavljene nuspojave su smanjene razine aktivnosti i umor.

Uobičajena nuspojava u mačaka bio je bolan odgovor na injekciju te se to može smanjiti injekcijom VMP-a pri hladnoj temperaturi.

Djelatna tvar lijeka Cerenia, maropitant, razgrađuje se u jetri te se stoga preporuča primjena opreza prilikom uzimanja u životinja s oštećenjem jetre. Budući da maropitant može utjecati na srčanu aktivnost, Cerenia se mora koristiti oprezno u životinja s određenim bolestima srca.

Budući da se VMP Cerenia nije ispitivao u vrlo mladih pasa ili mačaka, ili u gravidnih kujica ili mačaka ili kujica ili mačaka u laktaciji, primjena VMP-a Cerenia u ovih životinja mora se dogovoriti s veterinarom.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Rukovanje VMP-om Cerenia ne predstavlja osobiti rizik za ljude. No, maropitant može uzrokovati kratkotrajnu nadraženost očiju i u slučaju slučajnog izlaganja očiju lijeku, oči se moraju isprati s dovoljno vode te odmah potražiti pomoć liječnika. U slučaju da se nehotice proguta ili dođe do samoubrizgavanja VMP-a, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu oputu o VMP ili etiketu.

Budući da injekcija uzrokuje bol u mačaka, životinju se mora držati prilikom davanja terapije.

## **Zašto je VMP Cerenia odobren?**

CVMP je zaključio da koristi VMP-a Cerenia premašuju rizike i preporučio je da se za VMP Cerenia izda odobrenje za izdavanje lijeka u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

## **Druge informacije o VMP-u Cerenia:**

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Cerenia dana 29.09.2006. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažuriran u veljači 2015.