

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 16 mg таблетки за кучета
Cerenia 24 mg таблетки за кучета
Cerenia 60 mg таблетки за кучета
Cerenia 160 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка таблетка съдържа 16 mg, 24 mg, 60 mg или 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.

Екципиенти:

Всяка таблетка съдържа 0.075 % w/w Sunset Yellow (E110) като оцветител

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Светло оранжева таблетка.

Таблетките имат делителни линии, които улесняват разполовяването им, с нанесени буквите "MPT" и цифри, обозначаващи количеството maropitant от едната страна, а обратната страна е празна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За предотвратяване и лечение на повръщане, съвместно със Cerenia инжекционен разтвор и в комбинация с други поддържащи мерки.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Повръщането може да бъде признак за сериозни болестни състояния, в това число и гастроинтестинални обструкции, поради което състоянието трябва да се диагностицира.

Таблетките Cerenia са ефикасни при лечение на повръщане, но ако повръщането е често, приложените перорално таблетки Cerenia може да не се резорбират преди следващото повръщане. Поради това се препоръчва лечението на повръщане да започне с инжекционен разтвор Cerenia.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диета, оводняване на организма,

като в същото време се лекуват причините за повръщането. Безопасността на maropitant при прилагане повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, които страдат от вирусни ентерити). В случаите, когато е необходимо лечението да продължи за период по-дълъг от 5 дни, да се направи внимателен мониторинг за възможните неблагоприятни реакции.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (при морска болест), и при кучета под 8 седмична възраст за доза 2 mg/kg (при повръщане), както и при бременни или лактиращи кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Serenia трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT интервала на ЕКГ. Това повишение няма клинично значение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Докладвани са чести случаи на повръщане преди пътуване, обикновено в рамките на два часа след прилагане на доза от 8 mg/kg.

Въз основа на опита за безопасност на продукта след пускането му на пазара са докладвани много редки случаи на летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като не са правени изследвания за репродуктивна токсичност при животните.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.

Maropitant се свързва бързо с плазмените протеини и може да се конкурира с други ветеринарномедицински продукти, които имат същото свойство.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

При гадене/повръщане при пътуване се препоръчва лека храна или закуска преди прилагане на продукта; продължителното гладуване преди третиране трябва да се избягва. Таблетките Serenia не трябва да се дават обвити в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката и съответно да намали ефикасността.

Наблюдавайте кучетата внимателно след прилагане на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване), да се използва само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни.

За лечение или предотвратяване на повръщане, таблетките Serenia се дават веднъж дневно, в доза на maropitant от 2 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия.

За предотвратяване на повръщане, таблетките трябва да се дадат поне един час предварително. Действието им трае около 24 часа и поради това могат да се дават вечер преди прилагане на субстанции, които могат да доведат до повръщане (напр. химиотерапия).

Serenia може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщането във вид на таблетки или като инжекционен разтвор веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага в продължение на до пет дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

Предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия За лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки		
	16 mg	24 mg	60 mg
3.0–4.0 *	½		
4.1–8.0	1		
8.1–12.0		1	
12.1–24.0		2	
24.1–30.0			1
30.1–60.0			2

* Правилната доза за кучета под 3 kg не може да се определи с точност.

За предотвратяване на повръщане при пътуване (само за кучета на 16 седмична възраст или по-възрастни).

За предотвратяване на повръщане при пътуване таблетките Serenia се дават веднъж дневно в доза на maropitant от 8 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия.

Таблетките трябва да се дават поне един час преди тръгването. Антиеметичното действие трае поне 12 часа, което дава възможност продуктът да се приложи през нощта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да бъде повторено най-много в два последователни дни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0-1.5		$\frac{1}{2}$		
1.6-2.0	1			
2.1-3.0		1		
3.1-4.0	2			
4.1-6.0		2		
6.1-7.5			1	
7.6-10.0				$\frac{1}{2}$
10.1-15.0			2	
15.1-20.0				1
20.1-30.0				1½
30.1-40.0				2
40.1-60.0				3

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и макропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти, при които се повтаря дозата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Таблетките Serenia се понасят добре при прилагането им в продължение на 15 дни в дози 10 mg/kg т. м. дневно.

При прилагане на продукта в дози, надвишаващи 20 mg/kg се наблюдават следните клинични признаци: повръщане при първото приложение, повишено слюноотделяне и воднисти изпражнения.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиеметици.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA04AD90

Maropitant е силен и селективен неврокинин (NK-1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията P, невропептид от семейството на тахикинините в централната нервна система.

5.1 Фармакодинамични свойства

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *dorsal motor nucleus* на *n. vagus*), които получават сложен и интегриран сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Maropitant е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията Р, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, maropitant действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането. С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че maropitant се свързва селективно при рецептора NK₁, със зависимост от дозата функционален антагонизъм на дейността на субстанция Р. Проучванията *in vivo* при кучета доказват антиеметичното действие на maropitant срещу централните и периферни еметици в това число апоморфин, цисплатин и сироп от ипекакуана.

Maropitant не е седатив и не трябва да се използва като такъв при пътуване.

Maropitant е ефикасен против повръщане. Признаците за гадене, в това число обилното слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят и по време на лечението.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичният профил на maropitant при прилагането му като единична перорална доза от 2 mg/kg т.м. при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 81 ng/ml; това се постига след 1,9 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от намалена експозиция на организма с изявен елиминационен полу-живот (t_{0.5}) от 4.03 часа.

При доза от 8 mg/kg, C_{max} от 776 ng/ml се постига 1,7 часа след прилагане на дозата. Елиминационният полу-живот при 8 mg/kg е 5,47 часа.

Интер-индивидуалните вариации в кинетиката могат да са големи и да достигат до 70 CV % за AUC.

По време на клиничните проучвания, ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

Оценките на перорална бионаличност на maropitant са 23.7 % при 2 mg/kg и 37.0 % при 8 mg/kg. Обемът на разпределение при състояние в покой (V_{ss}), определен след интравенозно приложение на 1-2 mg/kg варира от приблизително 4.4 до 7.0 L/kg. Maropitant има нелинейна фармакокинетика (AUC се увеличава повече от пропорционално с увеличаване на дозата) при перорално приложение в рамките на 1-16 mg/kg обем на дозата.

След повтарящо се перорално приложение в продължение на пет последователни дни на дневната доза от 2 mg/kg, натрупването е 151 %. След повтарящо се перорално приложение в продължение на два последователни дни на дневната доза от 8 mg/kg, натрупването е 218 %. Maropitant е подложен на цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Елиминацията през бъбреците е незначителна, с по-малко от 1 % при 8 mg/kg перорална доза и се намира в урината като maropitant или неговия най-разпространен метаболит. Свързването на протеина в плазмата с maropitant при кучета е над 99 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Microcrystalline cellulose
Sunset Yellow (E110) като оцветител

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност на половин таблетка: 2 дни.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка неизползвана половин таблетка трябва да се върне в отворения блистер и да се съхраняват в картонената опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща една алуминиево-алуминиева опаковка тип блистер, с четири таблетки.

Таблетките Serenia се произвеждат в концентрация 16 mg, 24 mg, 60 mg и 160 mg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да се унищожат в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/062/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29/09/2006
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 29/09/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Експципенти:

Metacresol (като консервант) 3,3 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до светло жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиат рецептор агонист на морфина.

Котки:

- За предотвратяване на повръщане и гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Повръщането може да е признак за сериозни болестни състояния, в това число и гастроинтестинални обструкции, поради което състоянието трябва да се диагностицира.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диета, оводняване, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Не се препоръчва прилагането на инжекционния разтвор Serenia против повръщане при пътуване.

Кучета:

Въпреки, че Serenia е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, много по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди продуктът за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на Serenia за намаляване на гадене е доказана посредством проучвания, използвайки модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при котки на възраст под 8 седмици и при кучета под 16-седмична възраст. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Serenia трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT интервала на ЕКГ. Това повишение няма клинично значение.

Поради честите случаи на болка в мястото на подкожно инжектиране, да се вземат мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При лабораторните изследвания е установено, че maropitant е силно дразнещ за очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е в мястото на инжектиране, при подкожно приложение, да настъпи болка. При котките (приблизително при 1/3 от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор при инжектиране.

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици).

Въз основа на опита за безопасност на продукта след пускането му на пазара са докладвани много редки случаи на летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като magoripitant има афинитет към калциевите канали.

Magoripitant се свързва бързо с плазмата и може да се конкурира с други ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Serenia трябва да се инжектира подкожно или интравенозно веднъж дневно в доза 1 mg/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.) в продължение на 5 последователни дни. При интравенозно приложение, Serenia трябва да се въведе еднократно, без да се смесва с други продукти или разтвори.

При кучета Serenia може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщането както във вид на таблетки, така и като инжекционен разтвор, приложени веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага до 5 дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

За предотвратяване на повръщане, Serenia инжекционен разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечерта, преди прилагане на субстанции, които водят до повръщане (напр. химиотерапия).

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и макропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти, при които се прилага повторно дозата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Независимо от преходните реакции при подкожно приложение, Serenia инжекционният разтвор се понася добре от кучетата и младите котки при ежедневното инжектиране в доза 5 mg/kg т.м. (5 пъти над препоръчаната доза) в продължение на 15 последователни дни (3-пъти по-дълъг срок на употреба от препоръчвания). Няма налични данни при предозиране при възрастни котки.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиеметици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA04AD90

Maropitant е силен и селективен неврокинин (NK-1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанция Р, невропептид от семейството на тахикинините в централната нервна система.

5.1 Фармакодинамични свойства

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal motor nucleus на n. vagus), които получават сложен и интегриран сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Maropitant е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията Р, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, maropitant действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че maropitant се свързва селективно при рецептора NK₁, със зависимост от дозата функционален антагонизъм на дейността на субстанция Р. Maropitant е ефективен против повръщане. Антиеметичното действие на maropitant срещу централните и периферни еметизи е доказана в експериментални проучвания, в това число с апоморфин, цисплатин и сироп от ипекакуана (при кучета) и ксилазин (при котки).

Признаците за гадене, в това число обилното слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят и по време на лечението.

5.2 Фармакокинетични особености

Кучета:

Фармакокинетичния профил на maropitant при прилагането му подкожно като единична доза от 1 mg/kg т.м. при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 92 ng/ml; това се постига след 0,75 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от намалена експозиция на организма с изявен елиминационен полу-живот (t_{1/2}) от 8,84 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началните плазмени концентрации са 363 ng/ml. Разпределеният обем в състояние на покой (V_{ss}) е 9.3 L/kg и системният клирънс е 1.5 L/час/kg. Времето за елиминиране t_{1/2} след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при кучета бионаличността на maropitant е 90.7 %. Maropitant има линейна кинетика при подкожно приложение на 0.5-2 mg/kg доза

След повтарящо се подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg т.м., натрупването е 146 %. Maropitant е подложен на цитохром Р450 (СYP) метаболизъм в черния дроб. СYP2D15 и СYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Елиминацията през бъбреците е незначителна, с по-малко от 1 % при 1 mg/kg перорална доза и се намира в урината като maropitant неговия най-разпространен метаболит. Свързването на протеина в плазмата с maropitant е над 99 %.

Котки:

Фармакокинетичният профил на maropitant, когато се прилага като еднократна подкожна доза от 1 mg/kg т.м. при котки се характеризира с максимална концентрация (С_{max}) в плазмата от приблизително 165 ng/ml, това се постига средно за 0.32 часа (19 мин.) след приложение (Т_{max}). Пиковите концентрации са последвани от спад с елиминационен полуживот (t_{1/2}) от 16,8 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началните плазмени концентрации са 1040 ng/ml. Разпределеният обем в състояние на покой (V_{ss}) е 2,3 L/kg и системният клирънс е 0.51 L/час/kg. Времето за елиминиране t_{1/2} след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда, че съществува пряка възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на maropitant, като при малки котенца има по-висок клирънс в сравнение при възрастните.

По време на клиничните проучвания ефикасността на maropitant се демонстрира в плазмените нива 1 час след приложение.

Бионаличността на maropitant след подкожно приложение при котки е 91,3 %. Maropitant показва линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на 0,25-3 mg/kg доза.

След многократно подкожно приложение едnodневни дози от 1 mg/kg т.м. в продължение на пет последователни дни, натрупването е 250 %. Maropitant преминава чрез цитохром Р450 (СYP) метаболизъм в черния дроб. СYP1A и СYP3A свързаните ензими са идентифицирани като котешки изоформи, участващи в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Елиминацията на maropitant през бъбреците и фекалиите е незначителна, по-малко от 1 % при 1 mg/kg подкожна доза се открива в урината и фекалиите като maropitant. Основния метаболит 10.4 % от дозата maropitant се открива в урината и 9.3 % във фекалиите. Свързването на протеина в плазмата с maropitant при котки е 99.1 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sulphobutyl ether β-cyclodextrin (SBECD)
Metacresol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в една спринцовка.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип 1, 20 ml, хлорбутилова каучукова тапа и алуминиев пръстен с горна част, която се отстранява.

Всяка картонена опаковка съдържа 1 флакон.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/062/005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29/09/2006

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 29/09/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаването на партидите за продажба

Cerenia таблетки за кучета:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
ИСПАНИЯ

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Периодични доклади за фармакологична бдителност.

С разширяването на употребата на Cerenia таблетки при кучета от 5 на 14 последователни дни, цикълът на периодичния доклад за фармакологична бдителност за Cerenia ще е с начална дата 30 юни 2014 г. обхващащ 6 месечни доклади (включващ всички разрешени презентации на продукта) за следващите 2 години, последвани от годишни доклади за следващите две години, а след това на период от 3 години.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / Таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 16 mg таблетки за кучета
Cerenia 24 mg таблетки за кучета
Cerenia 60 mg таблетки за кучета
Cerenia 160 mg таблетки за кучета

maropitant

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа 16 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 24 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 60 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.

Таблетките съдържат и Sunset yellow (E110) като оцветител.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Препоръчително е лечението на повръщане да започнете с инжекционен разтвор Serenia.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/06/062/001 (16 mg таблетки)
EU/2/06/062/002 (60 mg таблетки)
EU/2/06/062/003 (24 mg таблетки)
EU/2/06/062/004 (160 mg таблетки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР / Таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 16 mg таблетки за кучета
Cerenia 24 mg таблетки за кучета
Cerenia 60 mg таблетки за кучета
Cerenia 160 mg таблетки за кучета
maropitant

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis
(Лого)

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / инжекционен разтвор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
maropitant

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В един ml се съдържат 10 mg maropitant (като maropitant citrate monohydrate).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c., i.v.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката-годен до:..

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/06/062/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН/ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.
maropitant

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

10 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c., i.v.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката годен до: 60 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Serenia таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Serenia 16 mg таблетки за кучета
Serenia 24 mg таблетки за кучета
Serenia 60 mg таблетки за кучета
Serenia 160 mg таблетки за кучета

maropitant

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа 16 mg, 24 mg, 60 mg или 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.

Всяка таблетка съдържа Sunset Yellow (E110) като оцветител.

Таблетките са светло оранжеви и имат делителни линии, които улесняват разполовяването им, с нанесени буквите "МРТ" и цифри, обозначаващи количеството maropitant от едната страна, а обратната страна е празна..

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За предотвратяване и лечение на повръщане, съвместно с Serenia инжекционен разтвор и в комбинация с други поддържащи мерки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Прилагането на Serenia на гладно може да предизвика повръщане при кучето Ви. Това може да се предотврати като се даде на кучето лека храна или закуска преди прилагане на продукта. Да се избягва продължителното гладуване преди прилагане на продукта.

Serenia не е седатив и при някои кучета с „морска болест” могат да се наблюдават признаци, подобни на гадене, като слюноотделяне и летаргия, по време на пътуване. Тези признаци са временни и изчезват след края на пътуването.

Въз основа на опита за безопасност на продукта след пускането му на пазара са докладвани много редки случаи на летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване), да се използва само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни.

За лечение или предотвратяване на повръщане таблетките Serenia се дават веднъж дневно, в доза на maropitant от 2 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия.

За предотвратяване на повръщане, таблетките трябва да се дадат поне един час предварително. Действието им трае около 24 часа и поради това могат да се дават вечер преди прилагане на субстанции, които могат да доведат до повръщане (напр. химиотерапия).

Serenia може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщането във вид на таблетки или като инжекционен разтвор веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага в продължение на до пет дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

Предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия За лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки		
	16 mg	24 mg	60 mg
3.0–4.0 *	$\frac{1}{2}$		
4.1–8.0	1		
8.1–12.0		1	
12.1–24.0		2	
24.1–30.0			1
30.1–60.0			2

* Правилната доза за кучета под 3 kg не може да се определи точно.

За предотвратяване на повръщане при пътуване (само за кучета на 16 седмична възраст или по-възрастни).

За предотвратяване на повръщане при пътуване таблетките Serenia се дават веднъж дневно в доза на mg/kg от 8 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия.

Таблетките трябва да се дават поне един час преди тръгването. Антиеметичното им действие трае поне 12 часа, което позволява продуктът да се приложи през нощта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да бъде повторено най-много в два последователни дни. При някои кучета и при прилагане на повторно третиране, по-ниски дози от препоръчаните могат да бъдат достатъчни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0-1.5		$\frac{1}{2}$		
1.6–2.0	1			
2.1–3.0		1		
3.1–4.0	2			
4.1–6.0		2		
6.1–7.5			1	
7.6–10.0				$\frac{1}{2}$
10.1–15.0			2	
15.1–20.0				1
20.1–30.0				1½
30.1–40.0				2
40.1–60.0				3

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да извадите таблетката от блистера трябва да се спазва следната последователност:

- Първо сгънете или срежете по перфорацията между всяка таблетка, както е обозначено със символа ножица.
- Открийте отлепващия се край (или срежете), където е указано със стрелка →.
- Като държите здраво едната страна, издърпайте другата половина към центъра на блистера докато видите таблетката.

- Извадете таблетката и приложете според указанията.

Забележка: Не се опитвайте да извадите таблетката като я избутате през задната част на блистера, защото това ще повреди таблетката и блистера.

При гадене/повръщане по време на пътуване се препоръчва лека храна или закуска преди прилагане на продукта; продължителното гладуване преди третиране трябва да се избягва. Таблетките Serenía не трябва да се дават обвити в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката и съответно да се намали ефикасността.

Внимателно наблюдавайте кучето си след прилагане на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални мерки за съхранение.

Половинките на таблетките имат срок на годност 2 дни след като са били извадени от блистера. Всички неизползвани половици на таблетки трябва да се връщат в отворения блистер и да се съхраняват в картонената опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Повръщането може да бъде признак за сериозни болестни състояния, в това число и гастроинтестинални обструкции, поради което състоянието трябва да се диагностицира. Продукти като Serenía трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарномедицински и поддържащи мерки, като контрол на диетата и флуидна терапия, съгласно препоръките на лекуващия ветеринарния лекар.

Безопасността на maropitant при прилагане повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, които страдат от вирусни ентерити). В случаите, когато е необходимо лечението да продължи за период по-дълъг от 5 дни, да се направи внимателен мониторинг за възможните неблагоприятни реакции.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции и други неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (при морска болест), и при кучета под 8-седмична възраст за доза 2 mg/kg (при повръщане), както и при бременни или лактиращи кучки.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при кучета съответно под 8 или 16 седмична възраст, или при бременни или лактиращи кучки.

Клинични признаци в това число повръщане при първо прилагане, повишено слюноотделяне, воднисти изпражнения, са наблюдавани при предозиране с доза 20 mg/kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Таблетките Serenía се предлагат опаковани в блистери с четири таблетки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата :

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.
maropitant

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Инжекционният разтвор съдържа maropitant 10 mg/ml като maropitant citrate monohydrate и е бистър, безцветен до светло жълт разтвор.

Инжекционният разтвор още съдържа metacresol (като консервант).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиат рецептор агонист на морфина.

Котки:

- За предотвратяване на повръщане и гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможно е в мястото на инжектиране да настъпи болка, при подкожно приложение. При котките (приблизително при 1/3 от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор при инжектиране.

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици).

Въз основа опита за безопасност на продукта след пускането му на пазара са докладвани много редки случаи на летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Serenia се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.). Лечението може да се повтори до пет последователни дни. При интравенозно приложение, Serenia трябва да се въведе еднократно, без да се смесва с други продукти или разтвори.

При кучета Serenia може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщане под формата на таблетки или инжективно веднъж дневно за не повече от 5 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечер, преди прилагане на субстанции, които водят до повръщане (напр. химиотерапия).

Поради честата поява на преходна болка по време на подкожно инжектиране, да се използват подходящи средства за фиксиране на животните. Прилагането на продукта охладен може да намали болката при инжектиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Повръщането може да бъде признак за сериозни болестни състояния, поради което състоянието трябва да се диагностицира. Продукти като Cerenia трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарномедицински и поддържащи мерки, като контрол на диетата и флуидна терапия, съгласно препоръките на лекуващия ветеринарния лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. Cerenia трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи или предразположени към сърдечни заболявания.

Не се препоръчва употребата на Cerenia инжекционен разтвор против повръщане при пътуване.

Ефикасността на Cerenia инжекционен разтвор за намаляване на гаденето при котки е доказана при проучвания с ксилазин индуцирано гадене.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици, при котки на възраст под 16 седмици, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при кучета съответно под 8 седмична или при котки под 16 седмична възраст, както и при бременни или лактиращи кучки и котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след работа с продукта. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Maropitant силно дразни очите, при случайно попадане върху тях, измийте очите с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Да се използва само след оценка на съотношението полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар, тъй като няма данни от проведени изследвания за фетотоксичност при нито един вид животински вид.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциеви канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.
Maropitant се свързва в голяма степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други ветеринарномедицински продукти, които имат същото свойство.

Предозиране:

Като се изключи транзитната реакция в мястото на инжектиране при подкожно приложение, Serenia инжекционен разтвор се понася добре от кучета и млади котки, приложена в доза 5 mg/kg (5 пъти над препоръчаната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по голяма продължителност на приложение). Няма налични данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

Основни несъвместимости:

Serenia не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти в една спринцовка, тъй като липсват данни за съвместимост.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Serenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки се предлага в кехлибарени стъклени флакони по 20 ml. Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон.