

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16 mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg nebo 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

Pomocné látky:

Každá tableta obsahuje jako barvivo 0,075 hm. % oranžové žluti (E110)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Světle oranžová tableta

Tablety mají dělicí rýhu, která umožní půlení tablety. Jsou označené písmeny „MPT“ a znaky označujícími množství maropitantu na jedné straně, druhá strana je bez označení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou.
- Na prevenci a léčbu zvracení v kombinaci s Cerenia injekčním roztokem a v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvracení může být spojené s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto by se měla použít vhodná diagnostická zhodnocení.

Cerenia tablety se ukázaly být účinné při léčbě zvracení, nicméně tam kde je vysoká frekvence zvracení, nemusí být perorálně podaná Cerenia před dalším zvracením absorbována. Proto se doporučuje zahájit léčbu zvracení s Cerenia injekčním roztokem.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat léky potlačující zvracení společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě trvající déle než 5 dní nebyla u cílové skupiny (tj. mladí psi trpící virovou enteritidou) zkoumána. Pokud je léčba trvající déle než 5 dní považována za nutnou, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psů mladších než 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení), stejně jako nebyla bezpečnost stanovena u laktujících a březích fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak kromě jakýchkoliv nežádoucích účinků měla být sledována také funkce jater.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca- a K-iontovým kanálům. Nárůst o přibližně 10 % v QT intervalu EKG byl pozorován v studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně aplikována dávka 8 mg/kg; nicméně, takový nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Případy předcestovního zvracení, obvykle v průběhu 2 hodin po podání, byly běžně hlášeny po podání dávky 8 mg/kg.

Letargie byla hlášena ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používat pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných živočišných druhů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

U kinetózy se doporučuje lehké jídlo nebo pamlsek před podáním, dlouhotrvajícímu hladovění před podáním se třeba vyhnout. Cerenia tablety by se neměly podávat zabalené nebo obalené v jídle, protože to může zpomalit rozpuštění tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá tableta je polknutá.

Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií a léčbu a prevenci zvracení (mimo kinetózy), (pouze pro psy starší 8 týdnů).

Na léčbu nebo prevenci zvracení podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 2 mg maropitantu/kg ž.hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tableť.

Na prevenci zvracení by se tablety měly podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto se mohou tablety podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Cerenia může být použita na léčbu nebo k prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	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

* správná dávka pro psy menší než 3 kg nemůže být přesně dosažena

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou, (pouze pro psy starší 16 týdnů)

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tableť.

Tablety by se měli podat alespoň 1 hodinu před začátkem cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což pro pohodlí umožňuje aplikaci večer před časným ranním cestováním. Léčba se může opakovat maximálně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
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				½
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

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném každodenním podání jedné dávky hromadí v těle, nižší dávky než jako jsou doporučené, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostatečné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Cerenia tablety byly dobře snášeny při denní dávce do 10 mg/kg živé hmotnosti podávané po dobu 15 dnů.

Klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, zvýšené slinění a vodnatá stolice byly pozorovány při podání léku při dávce přesahující 20 mg/kg.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetika.

ATCvet kód: QA04AD90

Maropitant je potentní a selektivní antagonist působící na neurokininových receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P s těmito receptory v CNS. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně z emetického centra v mozku. Toto centrum se skládá z několika jader v mozkovém kmenu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), které přijímají a vzájemně spojují sensorické podněty z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist působící na neurokinin 1 receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P na tyto receptory. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů a nachází se ve významných koncentracích v jádru, které je součástí emetického centra a považuje se za klíčový neurotransmitter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant účinně proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám

zvracení. Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptory NK-1 v rámci funkčního a na dávce závislého antagonismu s účinky substance P. Ve studiích prováděných *in vivo* byl prokázán antiemetický účinek maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům, jako je apomorfin, cisplatin a ipekakuanhový sirup.

Maropitant nevykazuje sedativní účinky a neměl by se používat jako sedativum při kinetózách.

Maropitant je účinný proti zvracení. Příznaky nauzey spojené s kinetózou včetně nadměrného slinění a apatie mohou během léčby přetrvávat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné perorální dávky 2 mg/kg ž.hm. psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 81 ng/ml, tato hodnota byla dosažena během 1,9 hodiny po aplikaci (T_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 4,03 hodiny. Při dávce 8 mg/kg, dosahovala C_{max} hodnoty 776 ng/ml za 1,7 hodiny po aplikaci. Poločas eliminace byl při dávce 8 mg/kg 5,47 hodin.

Rozdíly v kinetice mezi jednotlivci mohou být velké, do 70 CV % pro AUC.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Odhad biologické dostupnosti maropitantu po perorálním podání je 23,7 % při dávce 2 mg/kg ž.hm. a 37,0 % při dávce 8 mg/kg ž.hm. Distribuční objem se po intravenózním podání dávky 1-2 mg/kg ž.hm. pohyboval v ustáleném stavu (V_{ss}) přibližně od 4,4 do 7,0 l/kg ž.hm. Pokud se maropitant podá perorálně v dávce v rozmezí od 1 do 16 mg/kg ž.hm., vykazuje nelineární farmakokinetické vlastnosti (se zvyšující se dávkou se AUC zvyšuje více než úměrně).

Po opakovaném perorálním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v denní dávce 2 mg/kg byla zjištěna 151 % akumulace. Po opakovaném perorálním podání v průběhu dvou po sobě jdoucích dnů v denní dávce 8 mg/kg byla akumulace 218 %. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány dvě izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučování ledvinami je minoritním způsobem vylučování přičemž méně než 1 % z perorální dávky 8 mg/kg ž.hm. se objevuje v moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u psů je více než 99 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl kroskarmelosy
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Mikrokrytalická celulóza
Oranžová žluť (E110) jako barvivo

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 2 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužitou rozpůlenou tabletu vraťte do otevřeného blistru a uchovávejte v kartónové krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující jeden aluminiový (Al/Al) blistr obsahující 4 tablety v balení.

Cerenia tablety jsou dostupné v síle 16 mg, 24 mg, 60 mg a 160 mg.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/09/2006

Datum posledního prodloužení: 29/09/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako Maropitanti citras monohydricus) 10 mg

Pomocné látky:

Metakresol (jako konzervační prostředek) 3,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až světležlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

- Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpurnými opatřeními.
- Na prevenci perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití μ -opiátových receptorových agonistů morfinu

Kočky:

- Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpurnými opatřeními.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvracení může být spojené s vážnými, vysilujícími stavy včetně neprůchodností gastrointestinálního traktu. Proto by se měla použít vhodná diagnostická zhodnocení.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat léky potlačující zvracení v kombinaci s jinými veterinárními a podpurnými opatřeními jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití Cerenia injekčního roztoku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože Cerenia prokázala účinnost při léčbě a prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, zjistilo se, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podat lék potlačující zvracení před podáním chemoterapeutické látky.

Kočky:

Účinnost Cerenia pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, a u laktujících a březích fen a koček. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak kromě jakýchkoliv nežádoucích účinků měla být sledována také funkce jater.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Nárůst o přibližně 10 % v QT intervalu EKG byl pozorován v studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně aplikována dávka 8 mg/kg; nicméně, takový nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním vpichu by měl být použit vhodný postup k fixaci zvířat. Podání chlazeného přípravku může zmírnit bolest při vpichu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití umýt ruce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Laboratorní testy prokázaly, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě subkutánního vpichu se může objevit bolestivost. U koček je velmi často pozorována střední až silná odezva na injekci (zhruba u jedné třetiny koček).

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakcí (alergické otoky, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledé sliznice).

Letargie byla hlášena ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných živočišných druhů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Cerenia injekční roztok by měl být aplikovaný subkutánně nebo intravenózně, jednou denně v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) až po dobu 5 dnů. Při intravenózním podání by měl být přípravek Cerenia podán jako jednorázový bolus bez smíchání s jakoukoliv jinou kapalinou.

U psů může být Cerenia použita na léčbu nebo prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Na prevenci zvracení by se měl Cerenia injekční roztok podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin a proto může být léčba podána večer před podáním látky, která může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném každodenním podání jedné dávky hromadí v těle, nižší dávky než jako jsou doporučené, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostatečné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě přechodných reakcí v místě subkutánního vpichu byl Cerenia injekční roztok dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo do 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dní (3násobek doporučené délky podávání). Nejsou dostupná data pro předávkování u dospělých koček.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetika.

ATCvet kód: QA04AD90

Maropitant je potentní a selektivní antagonist působící na neurokininových receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P s těmito receptory v CNS. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně z emetického centra v mozku. Toto centrum se skládá z několika jader v mozkovém kmenu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro

nervus vagus), které přijímají a vzájemně spojují senzorké podněty z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist a působící na neurokinin 1 receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P na tyto receptory. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů a nachází se ve významných koncentracích v jádru, které je součástí emetického centra a považuje se za klíčový neurotransmiter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant účinně proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptory NK-1 v rámci funkčního a na dávce závislého antagonismu s účinky substance P.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetický účinek maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům byl prokázán v experimentálních studiích zahrnujících apomorfín, cisplatin a ipekakuanhový sirup (psi) a xylazin (kočky). Příznaky nauzey u psů včetně nadměrného slinění a apatie mohou po léčbě přetrvávat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psi:

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg ž.hm. psům byl charakterizován maximální koncentrací (c_{max}) v plazmě přibližně 92 ng/kg, tato hodnota byla dosažena během 0,75 hodiny po aplikaci (t_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plasmě 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 9,3 l/kg a systémová clearance byla 1,5 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl zhruba 5,8 h.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání je 90,7 %. Pokud se maropitant podá subkutánně v dávce v rozmezí od 0,5 do 2 mg/kg ž.hm. vykazuje lineární farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovaném subkutánním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v jedné denní dávce 1 mg/kg ž.hm. byla zjištěna 146 % akumulace. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány dvě izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučování ledvinami je minoritním způsobem vylučování přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u psů je více než 99 %.

Kočky:

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg ž.hm. kočkám byl charakterizován maximální koncentrací (c_{max}) v plazmě přibližně 165 ng/kg, tato hodnota byla dosažena v průměru během 0,32 hodiny (19 min) po aplikaci (t_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plasmě 1040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a systémová clearance byla 0,51 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl zhruba 4,9 h. Zdá se, že existuje vzájemná závislost mezi stářím koček a farmakokinetikou maropitantu, přičemž koťata mají vyšší clearance než dospělé kočky.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání je 91,3 %. Pokud se maropitant podá subkutánně v dávce v rozmezí od 0,25 do 3 mg/kg ž.hm., vykazuje lineární farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovaném subkutánním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v jedné denní dávce 1 mg/kg ž.hm. byla zjištěna 250 % akumulace. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci jaterní biotransformace maropitantu u koček byly identifikovány dvě izoformy: CYP1A a CYP3A.

Vylučování ledvinami a stolicí je minoritním způsobem vylučování maropitantu, přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči nebo stolici jako maropitant. Pro hlavní metabolit bylo objeveno 10,4 % dávky maropitantu v moči a 9,3 % ve stolici. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u koček je více než 99,1 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sulfobutoxybetadex (SBECD)
Metakresol
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto se tento veterinární léčivý přípravek nesmí míchat s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička typu 1 z tmavého lisovaného skla, 20 ml. Chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzávěr. Každá kartonová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/09/2006

Datum posledního prodloužení: 29/09/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

Cerenia tablety:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIE

Cerenia injekční roztok:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIE

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Rozšířením doby podávání Cerenia tablet u psů z 5 na 14 následujících dnů byl k 30. červnu 2014 obnoven cyklus předkládání Pravidelných zpráv o bezpečnosti (PSURs) pro Cerenia s předkládáním 6měsíčních zpráv (pokrývajících všechna schválená balení přípravku) po dobu následujících 2 let, poté ročních zpráv po následující 2 roky a následně v tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice / Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy

Maropitantum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 16 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 24 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 60 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

Tablety také obsahují oranžovou žlut' (E110) jako barvivo.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

4 tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Doporučuje se zahájit léčbu zvracení s Cerenia injekční roztok.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTER/Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16 mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy
Maropitantum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis
(logo)

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice / Injekční roztok

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Maropitantum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 10 mg Maropitantum (jako Maropitanti citras monohydricus)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

s.c., i.v.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička/Injekční roztok

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekce pro psy a kočky
Maropitantum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

10 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 60 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Cerenia tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy

Maropitantum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg nebo 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus. Tablety také obsahují oranžovou žlut' (E110) jako barvivo. Tablety jsou světle oranžové a mají dělicí rýhu, která umožní půlení tablety. Jsou označené písmeny „MPT“ a znaky označujícími množství maropitantu na jedné straně, druhá strana je bez označení.

4. INDIKACE

- Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou.
- Na prevenci a léčbu zvracení v kombinaci s *Cerenia injekčním roztokem* a v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání Cerenia při úplně prázdném žaludku může způsobit zvracení vašeho psa. Podání lehkého jídla nebo pamlsku vašemu psovi před podáním tablety může pomáhat při předcházení tomuto následku. Dlouhotrvajícímu hladovění před podáním by se mělo vyhnout.

Cerenia není sedativum a u některých psů trpících kinetózou se mohou projevit nauze podobné příznaky během cestování jako je slinění a apatie. Tyto příznaky jsou dočasné a měly by ustoupit po skončení cesty.

Letargie byla hlášena ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií a léčbu a prevenci zvracení (mimo kinetózy), pouze pro psy starší 8 týdnů:

Na léčbu a/nebo prevenci zvracení mimo kinetózy podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 2 mg maropitantu/kg ž.hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tablety.

Na prevenci zvracení by se tablety měly podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto se mohou tablety podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Cerenia může být použita na léčbu nebo k prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	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

* správná dávka pro psy menší než 3 kg nemůže být přesně dosažena

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou, pouze pro psy starší 16 týdnů

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tablety.

Tablety by se měly podat alespoň 1 hodinu před začátkem cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což pro pohodlí umožňuje aplikaci večer před časným ranním cestováním. Léčba se může opakovat maximálně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

U některých psů při opakované léčbě mohou být dostatečné nižší dávky, než které jsou doporučeny.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
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				½
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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při vybrání tablety z blistru by měl být dodržen následující postup:

- Nejprve, přeložit nebo stříhat podél perforace mezi tabletami jak je naznačené symbolem nůžek ✂.
- Najít stahující zárez (nebo řez) jako je naznačené symbolem šipky ➔.
- Pevně přidržovat jednu stranu řezu, tahat druhou stranu směrem k středu blistru dokud není vidět tabletu
- Vybrat tabletu z blistru a podat podle návodu.

Poznámka: Nevybírat tabletu tlačení přes zadní stranu blistru, protože to způsobí poškození tablety a blistru.

U kinetózy se doporučuje lehké jídlo nebo pamlsk před podáním, dlouhotrvajícímu hladovění před podáním by se mělo vyhnout. Cerenia tablety by se neměly podávat zabalené nebo obalené v jídle, protože to může zpomalit rozpuštění tablety a následně nástup účinku.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá tableta je polknutá.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Rozpůlenou tabletu uchovávejte maximálně 2 dny po vyjmutí z blistru.

Rozpůlenou tabletu vraťte do otevřeného blistru a uchovávejte v kartónové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvracení může být spojené s vážnými a těžkými vysilujícími stavy a příčiny by se měly vyšetřit. Přípravky jako Cerenia by se měly používat v kombinaci s jinými postupy jako například dietní opatření a rehydratační léčba, dle doporučení vašeho veterinárního lékaře. Bezpečnost maropitantu při léčbě trvající déle než 5 dní nebyla u cílové skupiny (tj. mladí psi trpící virovou enteritidou) zkoumána. Pokud je léčba trvající déle než 5 dní považována za nutnou, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

Maropitant je metabolizován v játrech a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak kromě jakýchkoliv nežádoucích účinků měla být sledována také funkce jater.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost Cerenia nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psů mladších než 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení), stejně jako nebyla stanovena bezpečnost u březích a laktujících fen. Použití přípravku Cerenia u zvířat mladších 8 nebo 16 týdnů, nebo u březích a laktujících fen je možné pouze na zvažení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, zvýšené slinění a vodnatá stolice byly pozorovány při podání léku při dávce přesahující 20 mg/kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Cerenia tablety se dodávají v blistrech obsahujících 4 tablety v balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELŮ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝCH ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.
Maropitantum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Injekční roztok obsahuje 10 mg Maropitantum v ml jako Maropitanti citras monohydricus jako čirý, bezbarvý až světležlutý roztok.
Také obsahuje metakresol jako konzervační prostředek.

4. INDIKACE

Psi:

- Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Na prevenci perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití μ -opiátových receptorových agonistů morfinu.

Kočky:

- Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě subkutánního vpichu se může objevit bolestivost.

U koček je velmi často pozorována střední až silná odezva na injekci (zhruba u jedné třetiny koček).

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakcí (alergické otoky, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledé sliznice).

Letargie byla hlášena ve velmi vzácných případech na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Cerenia injekční roztok by měl být aplikovaný subkutánně nebo intravenózně, jednou denně v dávce 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm). Léčba může být opakována po dobu 5 po sobě následujících dnů. Při intravenózním podání by měl být přípravek Cerenia podán jako jednorázový bolus bez smíchání s jakoukoliv jinou kapalinou.

U psů může být Cerenia injekční roztok použit na léčbu nebo prevenci zvracení jednou denně po dobu až 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Na prevenci zvracení by se měl Cerenia injekční roztok podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin a proto může být léčba podána večer před podáním látky, která může způsobit zvracení např. chemoterapie.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním vpichu by měl být použit vhodný postup k fixaci zvířat. Podávání chlazeného přípravku může zmírnit bolest při vpichu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvracení může být spojené s vážnými, vysilujícími stavy a příčiny by se měly vyšetřit. Přípravky jako Cerenia by se měly používat v kombinaci s jinými podpornými opatřeními jako například dietní opatření a rehydratační léčba, dle doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Maropitant je metabolizován v játrech a proto by se měl u psů a koček s jaterními onemocněními používat obezřetně. Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce.

Nedoporučuje se použití Cerenia injekčního roztoku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Účinnost Cerenia pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost Cerenia nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, a u březích a laktujících fen a koček. Příslušný veterinární lékař by měl zvážit přínos a riziko před použitím Cerenia u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, nebo u březích nebo laktujících fen a koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití umýt ruce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Maropitant byl prokázán jako potenciálně dráždivý oči, pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Používejte pouze po vyhodnocení přínosu a rizik ošetřujícím veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny studie toxického vlivu na reprodukci pro žádný druh zvířete.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě přechodných reakcí v místě subkutánního vpichu byl Cerenia injekční roztok dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo do 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dní (3násobek doporučené délky podávání). Nejsou dostupná data pro předávkování u dospělých koček.

Inkompatibility:

Cerenia se nesmí míchat s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce, protože nebyla testována kompatibilita s jinými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky se dodává v 20 ml injekčních lahvičkách z tmavého skla. Každá kartonová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.