

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate.

Έκδοχα:

Κάθε δισκίο περιέχει 0,075 % w/w Sunset Yellow (E 110) ως χρωστική.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο χρώματος ανοικτού πορτοκαλί.

Τα δισκία έχουν μια εγκοπή, η οποία επιτρέπει στο δισκίο να κόβεται στη μέση. Στην μια πλευρά υπάρχει επιτύπωση των γραμμάτων “MPT” και νούμερα που δηλώνουν την ποσότητα της μαροπιτάντης. Η αντίθετη πλευρά είναι κενή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Για την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με το Cerenia ενέσιμο διάλυμα καθώς και με το συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές, συχνά εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και εμφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, επομένως θα πρέπει να υπάρχει η απαραίτητη διαγνωστική αξιολόγηση.

Τα δισκία Cerenia έχει αποδειχτεί, ότι είναι αποτελεσματικές στην αντιμετώπιση του εμέτου, ωστόσο όταν η συχνότητα των εμέτων είναι μεγάλη, μπορεί να μην είναι μεγάλη η απορρόφηση μέχρι τον επόμενο έμετο. Επομένως συνιστάται να ξεκινήσει η αντιμετώπιση του εμέτου με Cerenia ενέσιμο διάλυμα.

Η κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα που απευθύνονται στο αίτιο και τις φυσιολογικές συνέπειες του

εμετού. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στα είδη στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που υποφέρουν από ιογενή εντερίτιδα). Στην περίπτωση της θεραπείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα των 5 ημερών θεωρείται απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση για την εμφάνιση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg σ.β. (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg σ.β. (έμετος) καθώς και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου /οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια των 14 ημερών θεραπείας λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το Cerenia, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Οι αυξήσεις περίπου 10 % στο QT του ECG παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle , στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να είναι κλινικής σπουδαιότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χορήγηση, αναφέρθηκαν περιστατικά εμετού πριν από το ταξίδι μετά τη χορήγηση της δόσης των 8 mg / kg.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε λήθαργος , σύμφωνα με την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση κέρδους / οφέλους, από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι συμπερασματικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ιόντων Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλη σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Για την ναυτία λόγω μεταφοράς, συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη δίαιτα πριν τη χορήγηση. Ωστόσο, εάν θέλουμε να έχουμε ένα γρήγορο αποτέλεσμα, τα δισκία Cerenia δεν θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση των δισκίων και επομένως και την αποτελεσματικότητά.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να βεβαιώνεται ότι κάθε δισκίο έχει καταποθεί.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) (μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερων).

Για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου. Τα δισκία Cerenia μπορούν να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg maropitant/kg ΣΒ, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στον πίνακα παρακάτω. τα δισκία, σπάνε εύκολα, κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει. Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει εμετό (π.χ. χημειοθεραπεία).

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή αντιμετώπιση του εμέτου είτε με τη μορφή δισκίου ή με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερις ημέρες.

Για τη πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία. Θεραπεία πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς)			
Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε δισκία		
	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

*ακριβής δόση χορήγησης για σκύλους μικρότερους των 3 kg δεν μπορεί να δοθεί με ακρίβεια.

Για πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς (μόνο για σκύλους ηλικίας 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους)

Για πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς. Τα δισκία Cerenia θα πρέπει να χορηγούνται μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg μαροπιτάντης ανά κιλό σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον

αριθμό των δισκίων που δίνονται στον παρακάτω πίνακα. Τα δισκία εύκολα κόβονται στη μέση κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει τη χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το μέγιστο για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς				
Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε δισκία			
	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

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκλιση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνίσταται μπορεί να είναι επαρκής σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τα δισκία Cerenia είναι πολύ καλά ανεκτά όταν χορηγούνται για 15 ημέρες σε δόσεις μεγαλύτερες των 10 mg/κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Κλινικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν εμετό κατά την πρώτη χορήγηση, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα έχουν παρατηρηθεί όταν το προϊόν έχει χορηγηθεί σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/kg.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιεμετικά.
κωδικός ATCvet : QA04AD90

Η μαροπιτάντη είναι ένας ισχυρός και επιλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK-1), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας ταχικινίνης, στο ΚΝΣ.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, μονήρης δεσμίδα πυρήνας, νωτιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού) που λαμβάνουν και καθιστούν ενιαία τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK_{-1}), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχικινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον έμετος. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμέτου, το maropitant είναι αποτελεσματικό έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου. Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον (NK_{1}) υποδοχέα με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P. Μελέτες *in vivo* σε σκύλους, έδειξαν την αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και το σιρόπι ιπεκακουάνας.

Η μαροπιτάντη δεν είναι κατασταλτικό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό για την μεταφορά.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική εναντίον του εμέτου. Συμπτώματα ναυτίας που συνδέονται με τον εμετό λόγω μεταφοράς, που περιλαμβάνουν σιαλόρροια και λήθαργο, μπορεί να παραμείνουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται ως εφάπαξ από του στόματος δόση των 2 mg/kg σωματικού βάρους στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 81 ng/ml. Αυτό επετεύχθη εντός 1,9 ωρών μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{0,5}$) 4,03 ώρες. Με μία δόση των 8 mg/kg, επετεύχθη C_{max} των 776 ng/ml σε 1,7 ώρες μετά τη δόση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στα 8 mg/kg ήταν 5,47 ώρες.

Η εξατομίκευση της συσσώρευσης στην κινητική μπορεί να είναι μεγάλη, πάνω από 70 CV % για την AUC.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα κατέδειξαν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Εκτιμήσεις για την από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης ήταν 23,7 % με 2 mg/kg και 37,0 % με 8 mg/kg. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{ss}) καθορίστηκε έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 1-2 mg/kg, κυμαινόμενος κατά προσέγγιση από 4,4 έως 7,0l/kg. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει μη γραμμική φαρμακοκινητική (AUC αυξάνει περισσότερο αναλογικά με την αυξανόμενη δόση) όταν χορηγείται από του στόματος εντός εύρους δόσεως 1-16 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις για πέντε συνεχόμενες ημέρες με ημερήσια δόση 2 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 151 %. Ακολουθώντας μια επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα για δύο συνεχόμενες μέρες με ημερήσια δόση 8 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 218 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1 % μίας από του στόματος δόσης 8 mg/kg να εμφανίζεται στα ούρα είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Microcrystalline cellulose
Sunshet Yellow (E 110) ως χρωστική

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 2 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Γι αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Ένααχρησιμοποιήτο μισό δισκίο θα πρέπει να τοποθετείται στο ανοικτό blister και να κρατείται εκεί μέσα στο κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει ένα αλουμινένιο blister, που το καθένα περιέχει τέσσερα δισκία ανά πακέτο.

Τα δισκία Cerenia διατίθενται στις περιεκτικότητες των 16 mg, 24 mg, 60 mg και 160 mg.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 29/09/2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29/09/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Maropitant (ως maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Έκδοχα:

Metacresol (ως συντηρητικό) 3,3 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Ένα καθαρό, διαυγές ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι :

- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από τη ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

Γάτες :

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από τη μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξουθένωση του οργανισμού, όπως, εμφράξεις του γαστρεντερικού συστήματος, επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα που απευθύνονται στο αίτιο και τις φυσιολογικές συνέπειες του εμέτου.

Η χρήση του Cerenia ενέσιμο διάλυμα για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

Σκύλοι:

Καίτοι το Cerenia έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση και την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν χρησιμοποιείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται πριν τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα του Cerenia στη μείωση της ναυτίας έχει αποδειχθεί με μελέτες, χρησιμοποιώντας μοντέλο (ξυλαζίνη- induced nausea).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος, δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου /οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια.

Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια των 14 ημερών θεραπείας λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας

Το Cerenia, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Οι αυξήσεις περίπου 10 % στο QT του ECG παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να είναι κλινικής σπουδαιότητας.

Λόγω των συχνών εμφανίσεων παροδικού πόνου κατά την ένεση, μπορεί να χρειαστεί να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη συγκράτηση του ζώου. Ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου, μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την ένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών λόγω ατυχήματος, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πόνος κατά την ένεση μπορεί να εμφανιστεί, όταν ενίεται υποδόρια. Στις γάτες, έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά μια μέτρια έως σοβαρή αντίδραση στην ένεση (περίπου στο ένα τρίτο των γάτων).

Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων) μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε λήθαργος, σύμφωνα με την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου /οφέλους, από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι οριστικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ιόντων Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλη σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια, μια φορά την ημέρα, στη δόση των 1 mg/kg ΣΒ (1 ml/10 kg ΣΒ) έως 5 συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του Cerenia πρέπει να γίνεται εφάπαξ χωρίς την ανάμιξη με άλλα υγρά.

Σε σκύλους το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου είτε με την μορφή ταμπλετών είτε ως ενέσιμο διάλυμα μια φορά ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερις ημέρες.

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia solution θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει έμετο π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκής σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, το Cerenia solution για ενέσιμη χορήγηση γίνεται καλά ανεκτό από τους σκύλους και στις νεαρές γάτες στα οποία χορηγήθηκαν 5 mg/kg (5 φορές από τη συνιστώμενη δόση) ημερησίως, για 15 συνεχόμενες ημέρες (τριπλάσια από τη συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Δεν υπάρχουν μελέτες υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιεμετικά.
κωδικός ATCvet: QA04AD90

Η μαροπιτάντη είναι ένας ισχυρός και επιλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK-1), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας ταχικινίνης, στο ΚΝΣ.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, μονήρης δεσμίδα πυρήνας, νωτιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού) που λαμβάνουν και καθιστούν ενιαία τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Το μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK₁), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχικινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χημικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου. Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον (NK₁) υποδοχέα με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Το μαροπιτάντη είναι αποτελεσματικό κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και το σιρόπι ιπεκακουάνας (σκύλοι) και ξυλαζίνης (γάτες) αποδείχθηκε σε πειραματικές μελέτες.

Συμπτώματα ναυτίας στους σκύλους που περιλαμβάνουν υπερβολική σιαλόρροια και λήθαργο μπορεί να παραμείνουν μετά τη θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σκύλοι:

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ από του στόματος στη δόση των 1 mg/kg ΣΒ στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 92 ng/ml και αυτό επετεύχθη εντός 0,75ωρών μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) 8,84 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση σε 1 mg / kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng / ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 9,3 l / kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 1,5 l / h / kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 5,8 ώρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Γάτες:

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ από του στόματος στη δόση των 1 mg/kg ΣΒ στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα

του αίματος περίπου των 165 ng/ml και αυτό επετεύχθη εντός 0,32 ωρών (19 λεπτά) μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 16,8 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση σε 1 mg / kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1040 ng / ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 2,3 l / kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 0,51 l / h / kg. Ο χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 4,9 ώρες. Φαίνεται να υπάρχει μια συσχέτιση με την ηλικία στην φαρμακοκινητική της μαροπιτάντης στις γάτες, με τα γατάκια να έχουν μεγαλύτερη κάθαρση από τους ενήλικες. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Εκτιμήσεις για τη μέσω της υποδόριας χορήγησης βιοδιαθεσιμότητας της μαροπιτάντης στους σκύλους ήταν 91,3 %. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική φαρμακοκινητική όταν χορηγείται υποδορίως εντός εύρους δόσεως 0,25-3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες, με ημερήσια δόση 1 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 250 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ.

Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα αιλουροειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η μέσω των νεφρών και των κοπράνων κάθαρση είναι οδοί αποβολής μικρής σημασίας για τη μαροπιτάντη, με λιγότερο από 1 % μιας υποδόριας δόσης 1 mg/kg εμφανιζόμενο στα ούρα ή τα κόπρανα ως μαροπιτάντη. Για τον κύριο μεταβολίτη το 10,4 % της δόσης της μαροπιτάντης βρέθηκε στα ούρα και 9,3 % στα κόπρανα. Η δέσμευση της μαροπιτάντης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν 99,1 %.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μέσα στην ίδια σύριγγα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά το άνοιγμα: 60 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου 1 γυάλινα φιαλίδια σκούρα κεχριμπαρόχρωμα των 20 ml, με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 29/09/2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29/09/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Cerenia Δισκία:

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Cerenia Ενέσιμο Διάλυμα:

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

ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύουν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Με την επέκταση της χρήσης των ταμπλετών Cerenia στους σκύλους από 5 σε 14 ημέρες η Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (PSUR), για το Cerenia έχει γίνει επαναφορά στις 30 Ιουνίου 2014 για την υποβολή των εξαμηνιαίων αναφορών (που καλύπτουν το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του προϊόντος) για τα επόμενα δύο χρόνια, ακολουθούμενη από ετήσιες εκθέσεις για τα επόμενα δύο χρόνια και στη συνέχεια σε 3 έτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ / Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους

maropitant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 24 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate

Κάθε δισκίο περιέχει Sunset Yellow (E 110) ως χρωστική.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

Προτείνεται να αρχίζει η αντιμετώπιση του εμέτου με το Cerenia ενέσιμο διάλυμα.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister / Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους
maropitant

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis
(Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ / Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
maropitant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg maropitant (ως maropitant citrate monohydrate).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC, IV
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σε περίπτωση αυτοένεσης του προϊόντος λόγω ατυχήματος, αναζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας / έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ Απó ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ , ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο / Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg / ml ενέσιμου προϊόντος για σκύλους και γάτες
maropitant

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

10 mg / ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC, IV

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 60 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Cerenia δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους

maropitant

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg μαροπιτάντης ως maropitant citrate monohydrate.

Τα δισκία επίσης περιέχουν Sunset Yellow (E 110) ως χρωστική.

Τα δισκία χρώματος απαλού πορτοκαλί, έχουν μια εγκοπή, η οποία επιτρέπει στο δισκίο να κόβεται στη μέση. Στην μια πλευρά υπάρχει επιτύπωση των γραμμμάτων “MPT” και νούμερα που δηλώνουν την ποσότητα της μαροπιτάντης. Η αντίθετη πλευρά είναι κενή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Για την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με το Cerenia ενέσιμο διάλυμα καθώς και με το συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Χορηγώντας Cerenia με τελείως άδειο στομάχι μπορεί να προκαλέσετε στο σκύλο σας έμετο.

Δίνοντας στο σκύλο σας ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν τη χορήγηση του δισκίου, θα μπορούσε να βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Παρατεταμένη νηστεία πριν την χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το Cerenia δεν είναι αναισθητικό και κάποιοι σκύλοι οι οποίοι παρουσιάζουν εμετό λόγω μεταφοράς, μπορεί να δείχνουν συμπτώματα ναυτίας κατά τη διάρκεια του ταξιδιού, όπως υπερβολική σιελόρροια και λήθαργος. Αυτά τα συμπτώματα είναι προσωρινά και θα πρέπει να εξαφανίζονται μετά το τέλος του ταξιδιού.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε λήθαργος, σύμφωνα με την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και τη θεραπεία και την πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) (μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερων).

Για την αντιμετώπιση και/ή την πρόληψη εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς, τα δισκία Cerenia μπορούν να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg maropitant/kg ζώντος βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στο πίνακα παρακάτω. Τα δισκία εύκολα κόβονται στη μέση, κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν.

Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο (πχ χημειοθεραπευτικό).

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη του εμέτου είτε ως δισκία ή ως ενέσιμο διάλυμα χορηγούμενο άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερις ημέρες.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και τη πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς)			
Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε δισκία		
	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

*δόση χορήγησης για σκύλους μικρότερους των 3 kg δεν μπορεί να δοθεί με ακρίβεια

Για πρόληψη του εμέτου που προέρχεται λόγω μεταφοράς, μόνο για σκύλους 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς, τα δισκία Cerenia θα πρέπει να χορηγούνται μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg maropitant ανά κιλό σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στον παρακάτω πίνακα. Τα δισκία εύκολα κόβονται στη μέση, κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού.

Η αντιεμετική δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει την χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το maximum για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Σε κάποιους σκύλους και μετά από επαναλαμβανόμενη θεραπεία, χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να είναι ικανοποιητικές.

Πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς				
Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε δισκία			
	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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να αφαιρέσετε το δισκίο από το blister, ακολουθείστε τα παρακάτω:

- Πρώτα, διπλώστε ή κόψτε κατά μήκος της διάτρησης μεταξύ κάθε δισκίου, όπως δείχνει και το σύμβολο με το ψαλίδι ✂.
- Βρείτε την εγκοπή που σύρεται προς τα πίσω όπως δείχνει το σύμβολο →.

- Κρατείστε τη μια πλευρά σταθερά, τραβήξτε την άλλη πλευρά προς το κέντρο του blister μέχρι να φανεί το δισκίο.
- Αφαιρέστε το δισκίο από το blister και χορηγήστε όπως αναφέρεται.

Σημείωση: Καμιά προσπάθεια δεν θα πρέπει να γίνεται, για να αφαιρέσετε το δισκίο σπρώχνοντας την διαμέσου του blister, διότι θα προκαλέσετε ζημιά και στο blister και στο δισκίο.

Στην ασθένεια λόγω μεταφοράς συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ παρατεταμένη νηστεία πριν την χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Τα δισκία Cerenia δεν θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση του δισκίου και επομένως και το αποτέλεσμα.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρατηρούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να βεβαιώνεται ότι κάθε δισκίο έχει καταποθεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν .

Τα μισά δισκία πρέπει να αποθηκεύονται για δύο ημέρες το περισσότερο μετά από την αφαίρεσή τους από το blister. Τα μισά δισκία πρέπει να επανατοποθετούνται στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσονται εντός του εξωτερικού χάρτινου κουτιού.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister: «ΛΗΞΗ/ EXP».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνάται. Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχος της διατροφής και θεραπεία υποκατάστασης υγρών όπως συνιστάται από τον κτηνίατρο. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στα είδη στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που υποφέρουν από ιογενή εντερίτιδα). Στην περίπτωση της θεραπείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα των 5 ημερών θεωρείται απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση για την εμφάνιση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια των 14 ημερών θεραπείας λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση στα ζώα:

Η ασφάλεια του Cerenia, δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg σ.β. (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg σ.β.(έμετος) καθώς και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει

μια εκτίμηση κινδύνου /οφέλους πριν να χρησιμοποιήσει Cerenia σε σκύλους κάτω των 8 ή 16 εβδομάδων, αντίστοιχα, ή σε έγκυα και ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση γαλουχίας.

Κλινικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί κατά την πρώτη χορήγηση, που περιλαμβάνουν εμετό, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα, όταν το προϊόν χορηγείται σε δόση μεγαλύτερη των 20 mg/kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Cerenia διατίθενται σε blister με τέσσερα δισκία ανά πακέτο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Cerenia 10 mg ανά ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
maropitant

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει 10 mg maropitant ανά ml ως maropitant citrate monohydrate, ως άχρωμο, διαυγές κίτρινο διάλυμα.
Επίσης περιέχει metacresol ως συντηρητικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι :

- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από μεταφορά.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

Γάτες :

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από μεταφορά.

- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστεί πόνος στο σημείο της ένεσης, κατά την υποδόρια έγχυση.

Στις γάτες, πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μια μέτρια έως και σοβαρή αντίδραση στην ένεση (περίπου το ένα τρίτο στις γάτες).

Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων) μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε λήθαργος, σύμφωνα με την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση μόνο σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια, μια φορά την ημέρα, στη δόση των 1 mg ανά kg ΣΒ.(1 ml/10 kg ΣΒ). Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για 5 συνεχόμενες ημέρες. Ενδοφλέβια το Cerenia πρέπει να χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση χωρίς την ανάμιξη του προϊόντος με οποιαδήποτε άλλα υγρά.

Στους σκύλους, το Cerenia ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου μια φορά την ημέρα έως 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη του εμέτου το ενέσιμο διάλυμα Cerenia θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της επίδρασης είναι περίπου 24 ώρες και επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει εμετό, π.χ. χημειοθεραπεία.

Λόγω των συχνών εμφανίσεων παροδικού πόνου κατά τη διάρκεια της υποδόριας έγχυσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα συγκράτησης. Ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψύξης μπορεί να μειωθεί ο πόνος κατά την ένεση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 60 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την λήξη, η οποία αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου «ΛΗΞΗ / EXP».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνάται.

Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχος διατροφής και υγρά κατά τη θεραπεία αποκατάστασης, όπως προτείνεται από τον κτηνίατρο.

Η χρήση του Cerenia ενέσιμου διαλύματος εναντίον του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

Η αποτελεσματικότητα του Cerenia στη μείωση της ναυτίας στις γάτες έχει αποδειχθεί με μελέτες, χρησιμοποιώντας μοντέλο (ξυλαζίνη- induced nausea).

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε σκύλους και γάτες με ηπατοπάθεια. Το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή έχουν προδιάθεση για καρδιακές παθήσεις.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ασφάλεια του Cerenia δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει εκτίμηση κινδύνου /οφέλους πριν από την χρήση του Cerenia, σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η μαροπιτάντη έχει αποδειχθεί ότι είναι πιθανώς ερεθιστική για το μάτι, σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών λόγω ατυχήματος, ξεπλύνετε τα με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κύηση και γαλουχία:

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση κέρδους / οφέλους, από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι συμπερασματικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές Ca⁺, καθώς η μαροπιτάνη έχει συγγένεια με τα ιόντα Ca⁺.

Η μαροπιτάνη παρουσιάζει υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνισθεί άλλα σκευάσματα με υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες καταστάσεις, αντίδοτα):

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση το Cerenia solution για ενέσιμη χορήγηση γίνεται καλά ανεκτό από τους σκύλους και στις νεαρές γάτες στα οποία χορηγήθηκαν 5 mg/kg (5 φορές από τη συνιστώμενη δόση) ημερησίως, για 15 συνεχόμενες ημέρες (τριπλάσια από τη συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Δεν υπάρχουν μελέτες υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

Ασυμβατότητες:

Το Cerenia δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα, καθώς η συμβατότητα του με άλλα προϊόντα δεν έχει ερευνηθεί.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες, είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια των 20 ml.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.