

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga tablett sisaldab 16 mg, 24 mg, 60 mg või 160 mg maropitanti maropitantsitraatmonohüdraadina.

Abiained:

Iga tablett sisaldab värvainena 0,075% w/w päikeseloojangukollast (E110).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kahvatuoranž tablett.

Tablettidel ja neil on poolitusjoon tableti poolitamiseks.

Ühel küljel on tähed „MPT” ja arv, mis näitab maropitandi kogust, tagakülg on tühi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks.
- Kinetoosist e. merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks ja raviks kasutatuna koos preparaadiga Cerenia solution for injection ja muude abinõudega.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, sh. sooleummistustega, mistõttu peab kasutama vastavaid diagnostilisi meetmeid.

Cerenia tabletid on oksendamise raviks efektiivsed, kuid sagedase oksendamise puhul ei pruugi suu kaudu manustatud ravim enne järgmist oksendusepisoodi imenduda. Seetõttu on soovitatav kasutada esmalt süstitavat preparaati Cerenia solution for injection.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleks antiemeetikume kasutada koos oksendamise spetsiifiliste põhjuste ja tagajärgede kõrvaldamisele või vältimisele suunatud veterinaarmeditsiiniliste ja loomapidamislike võtetega. Maropitandi ohutust enam kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole

sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadi ohutus alla 16-nädalastele koertele annuses 8 mg/kg (merehaigus), alla 8-nädalastele koertele annuses 2 mg/kg (oksendamine) ning ka tiinetele ja imetavatele koertele ei ole kindlaks tehtud. Kasuta vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik peale mis tahes kõrvaltoimete jälgida hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonkanalite suhtes, seetõttu tuleks südamehaigusega või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel Cereniat kasutada ettevaatlikult. Tervetel *beagle* tõugu koertel läbi viidud uurimus näitas, et loomade EKG QT intervall suurenes 10%, kui neile oli suukaudselt manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Koertel on maropitandi manustamine annuses 8 mg/kg põhjustanud reisieelset oksendamist, tavaliselt 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Turustamisjärgsete ohutusosalaste kogemuste kohaselt on väga harvadel juhtudel teatatud letargiast. Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule, sest uuringuid ravimi toksilisusest loomade sigivusele ei ole ühelgi loomaliigil läbi viidud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Merehaiguse ärahoidmiseks on soovitatav enne manustamist koerale anda kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Cerenia tablette ei tohi manustada toidusse peidetuna, kuna see võib aeglustada tableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda tableti allaneelamises.

Kemoterapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks ning oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a merehaigus), (ainult 8-nädalastele või vanematele koertele).

Oksendamise ravimiseks ja/või ärahoidmiseks peaks Cerenia tablette manustama üks kord päevas, annuses 2 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Oksendamise ärahoidmiseks peaks tablette manustama vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (näit. kemoterapiale) eelneval öhtul.

Cereniat võib kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

Kemoterapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks Oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a. merehaigus)			
Koera kehamass (kg)	Tablettide arv		
	16 mg	24 mg	60 mg
30–4,0*	$\frac{1}{2}$		
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

* Sobivat annust alla 3 kg kaaluvatele koertel pole võimalik täpselt doseerida.

Merehaiguse ärahoidmiseks, (ainult 16-nädalastele või vanematele koertele)

Merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks manustatakse Cerenia tablette üks kord päevas annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Tabletid peaks manustama vähemalt üks tund enne sõidu alustamist. Oksendamisvastane toime püsib vähemalt 12 tunni vältel, mistõttu võib olla mugav anda ravimit varahommikusele sõidule eelneval öhtul. Tablette võib anda maksimaalselt kahel päeval järjest.

Merehaiguse ärahoidmiseks				
Koera kehamass (kg)	Tablettide arv			
	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

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub kehas, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või järgneval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad talusid Cerenia tablette hästi, kui neid manustati 15 päeva jooksul annuses kuni 10 mg/kg kehamassi kohta.

Koortel, kellele manustati 20 mg/kg üleannus, täheldati kliinilisi nähte, sealhulgas oksendamist esimesel manustamisel, liigset süljevoolu ja vedelat väljaheidet.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: oksendamist ärahoidvad ained.
ATCvet kood: QA04AD90

Maropitant on tugev ja selektiivne neurokiniini (NK-1) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahhükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist kesknärvisüsteemis.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Oksendamine on kompleksne protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksekeskus. See keskus koosneb mitmetest ajutüve tuumadest (*area postrema, nucleus tractus solitarius*, uitnärv dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ja keemilisi stiimuleid vereringest ja tserebrospinaalvedelikust.

Maropitant on neurokiniini 1(NK₁) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahhükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist kesknärvisüsteemis. P-ainet võib suures koguses leida oksekeskust

moodustavates tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamise seotud vahendaineks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeerset) põhjuste vastu inhibeerides P-aine sidumist oksekkeskuses. Mitmed *in vitro* analüüsid on näidanud, et maropitant seostub selektiivselt NK₁ retseptoritega, omades annusest sõltuvat vastandmõju P-aine toimele. *In vivo* uuringud koertel on näidanud maropitandi antiemeetilist toimet tsentraalsete ja perifeerset emeetikumide vastu nagu apomorfiin, tsisplatiin ja oksejuure siirup.

Maropitant ei ole rahustava toimega ja seda ei saa merehaiguse puhul rahustina kasutada.

Maropitant toimib oksendamise vastu. Merehaiguse tunnused nagu ilavool ja letargia võivad säilida vaatamata ravile.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Maropitandi farmakokineetilist profiili koertele ühekordsel suukaudsel manustamisel annuses 2 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 81 ng/ml; see saavutati 1,9 tunni jooksul pärast manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{0,5}$) 4,03 tundi.

8 mg/kg annuse puhul saavutati C_{max} 776 ng/ml 1,7 tundi pärast manustamist. Poolväärtusaeg oli 8 mg/kg annuse puhul 5,47 tundi.

Individaalsed kineetilised variatsioonid võivad olla suured, ulatudes 70 CV%-ni AUC puhul.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus suukaudsel manustamisel oli 23,7% 2 mg/kg annuse puhul ja 37,7% 8 mg/kg annuse puhul. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) pärast intravenoosset manustamist annuses 1–2 mg/kg varieerus 4,4 kuni 7 l/kg vahel. Suukaudselt annuses 1–16 mg/kg manustatuna ei ole maropitandi farmakokineetika lineaarne (AUC tõuseb rohkem, kui proportsionaalselt annuse suurenemisega).

Pärast korduvat suukaudset manustamist viiel järjestikusel päeval annuses 2 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 151%. Pärast korduvat suukaudset manustamist kahel järjestikusel päeval päevaannuses 8 mg/kg oli akumulatsioon 218%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate kaniinsete isoformidena identifitseeriti CYP2D15 ja CYP3A12.

Neerude kaudu väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis leidub kas maropitanti või selle peamist metaboliiti alla 1% suukaudsest 8 mg/kg annusest. Plasmaproteiiniga seondumus koertel on maropitandil enam kui 99%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kroskarmelloosnaatrium
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Mikrokristalliline tselluloos
Päikeseloojangukollane (E110) värvainena.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Poolitatud tablettide kõlblikusaeg: 2 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kasutamata poolik tablett tuleb blisterpakendisse tagasi panna ning säilitada välimises pappkarbis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab üht alumiinium-alumiinium blisterpakendit, igas pakendis 4 tabletti.
Cerenia Tabletid on saadaval tugevuses 16 mg, 24 mg, 60 mg ja 160 mg.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.09.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 10 mg

Abiained:

Metakresool (säilitusainena) 3,3 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse raviks ja ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks pärast μ -opiaadi retseptori agonisti, morfiini, kasutamist.

Kass:

- Oksendamise ärahoidmiseks ja iivelduse vähendamiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, sh. sooleummistustega, mistõttu peab kasutama vastavaid diagnostilisi meetmeid.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb antiemeetilisi ravimeid kasutada kombinatsioonis teiste veterinaarmeditsiiniliste ja toetavate vahenditega, nagu näiteks dieet ja vedelikasendusravi, samal ajal kui ravitakse oksendamise algpõhjust.

Cerenia süstelahust ei ole soovitatav kasutada kinetoosist ehk merehaigust tingitud oksendamise vastu.

Koer:

Kuigi Cerenia on efektiivne nii kemoterapeutikumide kasutamise tõttu tekkinud oksendamise raviks kui vältimiseks, toimib see tõhusamalt preventatiivselt kasutamisel. Seega on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kass:

Cerenia tõhusus iivelduse vähendamisel on tõestatud uuringutel kasutades mudelit (ksülaasiinist tingitud iiveldus).

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadi ohutus alla 8-nädalastele koertele või alla 16-nädalastele kassidele ning tiinetele ja lakteerivatele koertele ja kassidele ei ole kindlaks tehtud. Kasuta vastavalt vastutava veterinaari kasu/riski hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik peale mis tahes kõrvaltoimete jälgida hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonkanalite suhtes, seetõttu tuleks südamehaigusega või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel Cereniat kasutada ettevaatlikult. Tervetel *beagle* tõugu koertel läbi viidud uurimus näitas, et loomade EKG QT intervall suurenes 10%, kui neile oli suukaudselt manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Seoses mööduva valu sagedase esinemisega subkutaansel süstimisel, võib vajalik olla asjakohaste looma fikseerimismeetmete rakendamine. Preparaadi süstimine külmpakitemperatuuril võib süstimisel valu vähendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Laboratoorsetel uuringutel on ilmnunud maropitandi võimalik ärritav toime silmadele. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanse manustamise korral võib esineda valulikkust süstekohal. Kassidel täheldatakse möödukat kuni ägedat vastust süstimisele väga sageli (umbes kolmandikul kassidest).

Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (allergiline ödem, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, kahvatud limaskestad) võivad tekkida väga harvadel juhtudel.

Turustamisjärgsete ohutusosalaste kogemuste kohaselt on väga harvadel juhtudel teatatud letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule, kuna uuringuid ravimi toksilisusest loomade sigivusele ei ole ühelgi loomaliigil läbi viidud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt ja intravenoosselt manustamiseks koertele ja kassidele.

Cerenia süstelahust peab manustama subkutaanselt või intravenoosselt, üks kord päevas, annuses 1 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) kuni 5 päeva järjest. Cereniat manustatakse intravenoosselt ühe boolussüstina ja ravimit ei segata ühegi teise vedelikuga.

Koertel võib Cereniat kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

Oksendamise vältimiseks tuleb Cerenia süstelahust manustada 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile, näit. kemoterapiale, eelneval õhtul.

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismis, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või järgneval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Uuringutel, kus ravimit süstiti kuni 5 mg/kg päevas (5-kordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (3-kordne soovitatav manustamise pikkus), talusid koerad ja noored kassid Cerenia süstelahust hästi, kui välja arvata mööduvad reaktsioonid süstekohal pärast subkutaanset manustamist. Üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel andmeid ei ole.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: oksendamist ärahoidvad ained.
ATCvet kood: QA04AD90

Maropitant on tugev ja selektiivne neurokiniini (NK-1) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist KNS-is.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Oksendamine on kompleksne protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksekeskus. See keskus koosneb mitmetest ajutüve tuumadest (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, uitnärv dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ja keemilisi stiimuleid vereringest ja tserebrospinaalvedelikust.

Maropitant on neurokiniini (NK-1) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahhükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist kesknärvisüsteemis. P-ainet võib suures koguses leida oksekeskust moodustavates tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamise seotud vahendaineks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeersetete) põhjuste vastu inhibeerides P-aine sidumist oksekeskuses.

Mitmed *in vitro* analüüsid on näidanud, et maropitant seostub selektiivselt NK1 retseptoritega omades annusest sõltuvat vastandmõju P-aine toimele.

Maropitant toimib oksendamise vastu. Katseuuringud tõestasid maropitandi antiemeetilist toimet tsentraalsete ja perifeersetete emetikumide vastu nagu apomorfiin, tsisplatiin ja oksejuure siirup (koortel) ja ksülasiin (kassidel).

Koortel võivad iivelduse tunnused nagu ilavool ja letargia säilida vaatamata ravile.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Koer:

Maropitandi farmakokineetilist profiili koertele ühekordsel subkutaansel manustamisel annusena 1 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 92 ng/ml; see saavutati 0,75 tunni jooksul pärast manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 8,84 tundi. Pärast ühte intravenooset annust 1 mg/kg oli esialgne kontsentratsioon plasmas 363 ng/ml. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) oli 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenooset annustamist oli umbes 5,8 tundi.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel koertele oli 90,7%. Subkutaanselt annuses 0,5–2 mg/kg manustatuna näitas maropitant lineaarset farmakokineetikat.

Pärast korduvat subkutaanset manustamist viiel järjestikusel päeval annusena 1 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 146%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate kaniinsete isoformidena identifitseeriti CYP2D15 ja CYP3A12.

Neerude kaudu väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis leidub kas maropitanti või selle peamist metaboliiti alla 1% subkutaanselt 1 mg/kg annusest. Maropitanti seonduvus plasmaproteiiniga on koortel enam kui 99%.

Kass:

Maropitandi farmakokineetilist profiili kassidele ühekordsel subkutaansel manustamisel annuses 1 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 165 ng/ml; see saavutati keskmiselt 0,32 tunni (19 minuti) jooksul pärast manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 16,8 tundi. Pärast ühte intravenooset annust 1 mg/kg oli esialgne kontsentratsioon plasmas 1040 ng/ml. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) oli 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,5 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenooset annustamist oli umbes 4,9 tundi. Kassidel näib esinevat ealine efekt maropitandi farmakokineetikale, millest tulenevalt on kassipoegadel suurem kliirens kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Subkutaanselt annuses 0,25–3 mg/kg manustatuna näitas maropitant lineaarset farmakokineetikat.

Pärast korduvat subkutaanset manustamist viiel järjestikusel päeval annuses 1 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 250%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate feliinsete isoformidena identifitseeriti CYP1A ja CYP3A-ga seotud ensüümid.

Neerude kaudu ja roojaga väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis või roojas leidub maropitanti alla 1% subkutaanselt 1 mg/kg annusest. Maropitandi peamist metaboliiti leiti uriinis 10,4% ja roojas 9,3% maropitandid annusest. Maropitanti seonduvus plasmaproteiiniga on kassidel hinnanguliselt 99,1%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sulfobutüüleeter β -tsüklodekstriin (SBECD)
Metakresool
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega samas süstlas.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 60 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi merevaiguvärvi klaasviaal, 20 ml, klorobutüülkummist korgi, alumiiniumkinnituse ja äraklõpsatava trukiga.
Igas pappkarbis on 1 viaal.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.09.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS-JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Cerenia tabletid:

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

Cerenia süstelahus:

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

või

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Cerenia tablettide koertel kasutamise aja pikendamise tõttu 5 päevalt 14 päevani lähtestatakse Cerenia perioodilise ravimiohutuse aruande (PSUR) tsükkel. Andmete kogumise lõpptähtaeg järgmise perioodilise ohutusaruande jaoks on 30. juuni 2014, järgneval kahel aastal iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiiloaga ravimi kõik ravimvormed ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3-aastase intervalliga esitamiseks.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp/tabletid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele

maropitant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 16 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 24 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 60 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 160 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.

Tabletis sisaldavad päikeseloojangukollast värvainena (E110).

3. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

4 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Soovitav on alustada oksendamise ravi Cerenia süstelahusega.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister/tabletid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele
maropitant

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis
(Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp/süstelahus****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
maropitant

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 10 mg maropitanti (maropitanttsitratmonohüdraadina).

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

5. LOOMALIIGID

Koer, kass

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

s.c., i.v.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/005

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal/süstelahus

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
maropitant

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

10 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c., i.v.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada ära 60 päeva jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Cerenia tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele

maropitant

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab 16 mg, 24 mg, 60 mg või 160 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina. Tabletid sisaldavad veel värvainena päikeseloojangukollast (E110). Tabletid on kahvatuoranžid ja neil on poolitusjoon tableti poolitamiseks. Ühel küljel on tähed „MPT” ja arv, mis näitab maropitandi kogust, tagakülg on tühi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks.
- Kinetosist e merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks
- Oksendamise ärahoidmiseks ja raviks kasutatuna koos *Cerenia solution for injectioni* ning muude abinõudega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Kui Cereniat anda täiesti tühja maoga koerale, võib ta oksendada. Kui koerale anda enne tableti manustamist veidi süüa või pakkuda talle maiuspala, võib see aidata oksendamist vältida. Vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist.

Cerenia ei ole rahusti ja mõnedel merehaigetel koertel võib sõidu ajal esineda iivelduse sarnaseid nähte, nagu süljevool ja letargia. Need nähud on ajutised ja lõpevad peale sõidu lõppu.

Turustamisjärgsete ohutuselaste kogemuste kohaselt on väga harvadel juhtudel teatatud letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks ning oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a merehaigus), ainult 8-nädalastele või vanematele koertele

Merehaigusest mittetingitud oksendamise ravimiseks ja/või ärahoidmiseks peaks Cerenia tablette manustama üks kord päevas annuses 2 mg maropitanti kg kehamassi kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Oksendamise ärahoidmiseks peaks tablette manustama vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (näit. kemoteraapiale) eelneval öhtul.

Cereniat võib kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust või manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks Oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a. merehaigus)			
Koera kehamass (kg)	Tablettide arv		
	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

*Sobivat annust alla 3kg kaaluvatele koertel pole võimalik täpselt doseerida.

Merehaiguse ärahoidmiseks, ainult 16-nädalastele või vanematele koertele

Merehaiguse ärahoidmiseks manustatakse Cerenia tablette üks kord päevas annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Tabletid peaks manustama vähemalt üks tund enne söidu alustamist. Antiemeetiline toime kestab vähemalt 12 tundi, mistõttu võib tablette manustada juba õhtul enne varahommikust söitu. Tablette võib anda maksimaalselt kahel päeval järjest.

Mõnedel koertel ja järgneval manustamisel võib piisav olla soovitatust väiksem annus.

Merehaiguse ärahoidmiseks				
Koera kehamass (kg)	Tablettide arv			
	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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tableti blistrist eraldamiseks tuleks toimida alljärgnevalt:

- Esmalt murdke või lõigake piki eelaugustatud joont, mida märgistab kääride sümbol ∞.
- Seejärel rebige või lõigake piki → sümboliga märgistatud sätku.
- Ühest lõikeservast tugevasti kinni hoides tõmmake teist serva tsentri poole, kuni tablett nähtavale ilmub.
- Võtke tablett ja manustage nii, nagu juhendis ette nähtud.

Tähelepanu: ärge püüdke tabletti väljutada blistrist läbi surumisega, sest see kahjustab nii tabletti kui ka blistrit.

Merehaiguse ärahoidmiseks on soovitatav enne manustamist koerale anda kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Cerenia tablette ei tohi manustada toidusse peidetuna, kuna see võib aeglustada tableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda tableti allaneelamises.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Poolitatud tablette peaks säilitama maksimaalselt kaks päeva pärast blisterpakendist väljavõtmist.
Poolitud tabletid peab panema tagasi avatud blistrisse ja hoidma neid välises pappkarbis.

Pärast blisterpakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP.) mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, mille põhjus tuleks kindlaks teha. Preparaate nagu Cerenia tuleks kasutada koos muude ravimeetoditega, näiteks söötmise reguleerimise ja kaotatud vedeliku asendamisega loomaarsti soovitusel kohaselt. Maropitandi ohutust enam kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, peab pikaajalise ravi ajal maksafunktsiooni hoolikalt jälgima.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadi ohutus alla 16-nädalastele koertele annuses 8 mg/kg (merehaigus), alla 8-nädalastele koertele annuses 2 mg/kg (oksendamine) ja ka tiinetele või lakteerivatele koertele ei ole kindlaks tehtud. Vastutav veterinaar peaks tegema kasu/riski hinnangu enne Cerenia kasutamist vastavalt alla 8- või 16-nädalastel koertel, või tiinetel või imetavatel koertel.

Koertel, kellele manustati 20 mg/kg üleannus, täheldati kliinilisi nähte, sealhulgas oksendamist esimesel manustamisel, liigset süljevoolu ja vedelat väljaheidet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Cerenia tabletid on nelja tabletti sisaldavates blisterpakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
PRANTSUSMAA

või

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
maropitant

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Süstelahus sisaldab 10 mg/ml maropitanti maropitanttsitraadina selges värvitus kuni kergelt kollases lahuses.

Lahus sisaldab säilitusainena metakresooli.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse raviks ja ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks kombinatsioonis teiste veterinaarsete abinõudega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks pärast µ-opiaadi retseptori agonisti, morfiini kasutamist.

Kass:

- Oksendamise ärahoidmiseks ja iivelduse vähendamiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaanse manustamisel korral võib esineda valulikkust süstekohal.

Kassidel täheldatakse mõõdukat kuni ägedat vastust süstimisele väga sageli (umbes kolmandikul kassidest).

Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (allergiline ödeem, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, kahvatud limaskestad) võivad tekkida väga harvadel juhtudel.

Turustamisjärgsete ohutusvalaste kogemuste kohaselt on väga harvadel juhtudel teatatud letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanseks ja intravenosseks manustamiseks koertele ja kassidele.

Cerenia süstelahust peab manustama subkutaanselt või intravenoosselt üks kord päevas annuses 1 mg/kg kehamassi kohta (1 ml/10 kg kehamassi kohta). Ravimit võib manustada kokku kuni 5 järgneval päeval. Cereniat manustatakse intravenoosselt ühe boolussüstina ja ravimit ei segata ühegi teise vedelikuga.

Koertele võib Cerenia süstelahust manustada oksendamise raviks või vältimiseks kord päevas kuni 5 päeva.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oksendamise vältimiseks tuleb Cerenia süstelahust manustada vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib ravimit manustada oksendamist esile kutsuvale tegurile, näit. kemoterapiale, eelneval öhtul.

Seoses mööduva valu sagedase esinemisega süstimisel, võib vajalik olla asjakohaste looma fikseerimise meetmete rakendamine. Preparaadi süstimine külmkapitemperatuuril võib süstimisel valu vähendada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 60 päeva.
Pärast viaalil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP.) mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt kahjustavate seisunditega, mille põhjus tuleks kindlaks teha. Preparaate nagu Cerenia tuleks kasutada koos muude ravimeetoditega, näiteks söötmise reguleerimise ja kaotatud vedeliku asendamisega loomaarsti soovitusel kohaselt.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel koertel ja kassidel olema ettevaatlik. Südamehaigust põdevatel või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel peaks Cereniat kasutama ettevaatlikult.

Cerenia süstelahust ei soovitata kasutada kinetoosist ehk merehaigusest põhjustatud oksendamise vastu.

Cerenia tõhusus iivelduse vähendamisel on tõestatud uuringutel kasutades mudelit (ksülasiinist tingitud iiveldus).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadi ohutus alla 8-nädalastele koertele või alla 16-nädalastele kassidele ja tiinetele või lakteerivatele koertele ja kassidele ei ole kindlaks tehtud. Vastutav veterinaar peaks tegema kasu/riski hinnangu enne Cerenia kasutamist alla 8-nädalastel koertel, alla 16-nädalastel kassidel või tiinetel või imetavatel koertel ja kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. On selgunud Cerenia potentsiaalne ärritav toime silmadele, juhuslikul silmasattumisel loputada silmi rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu/riski suhte hinnangule, kuna uuringuid ravimi toksilisusest loomade sigivusele ei ole ühelgi loomaliigil läbi viidud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Uuringutel, kus ravimit süstiti kuni 5 mg/kg päevas (viiekordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (kolmekordne soovitatav manustamise pikkus), talusid koerad ja noored kassid Cerenia

süstelahust hästi, kui välja arvata mööduvad reaktsioonid süstekohal pärast subkutaanset manustamist. Üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel andmeid ei ole.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega samas süstlas.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele on saadaval 20 ml merevaiguvärvi klaasviaalid. Igas pappkarbis on 1 viaal.