

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka tableta sadržava 16 mg, 24 mg, 60 mg ili 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

Pomoćne tvari:

Svaka tableta sadržava 0,075% w/w Sunset žutu (E110) kao bojilo.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Blijedo narančasta tableta

Tableta ima razdjelnu liniju kako bi se lakše mogla prepoloviti. Slova „MPT“ i broj koji se odnosi na količinu maropitanta otisnuti su s jedne strane, dok je obrnuta strana prazna.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

- Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz potpurnu terapiju Cerenia otopinom za injekcije i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje), zbog toga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Cerenia tablete su se pokazale kao uspješna terapija protiv povraćanja, iako se kod slučajeva učestalog povraćanja peroralno aplicirana Cerenia možda neće apsorbirati prije slijedećeg akta povraćanja. U takvim slučajevima preporučuje se aplikacija Cerenije u obliku otopine za injekcije.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja dužeg

od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladim pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje mogućih nuspojava.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost VMP nije utvrđena kod pasa mladih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mladih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje), te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri te shodno tome treba ga uz oprez davati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. Pošto je maropitant akumuliran u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane za bilo koju nuspojavu.

Cereniju treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala kod pretrage EKG-om od otprilike 10% zabilježena je u studiji na zdravim psima pasmine bigl, kojii su primili dozu od 8 mg/kg p.o. Zaključeno je da povećanje od 10% nema kliničkog značaja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu oputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Često su prijavljeni slučajevi povraćanja prije putovanja, obično unutar 2 sata nakon davanja doze od 8 mg/kg.

Letargija je prijavljena u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva nakon stavljanja VMP u promet.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara, s obzirom da ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena niti kod jedne životinjske vrste.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te može stvarati interakciju s drugim proizvodima koji imaju istu karakteristiku.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu primjenu.

Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja veterinarsko – medicinskog proizvoda prethodni produženi post se ne preporučuje. Tablete Cerenije ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete i posljedično odgoditi efikasnost.

Pse treba motriti nakon davanja lijeka kako bi bili sigurni da je tableta progutana.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), (samo za pse starije od 8 tjedana).

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, Cerenia tablete treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Da bi spriječili povraćanje, potrebno je tabletu dati barem jedan sat unaprijed. Prosječna učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu davati večer prije nego se očekuje povraćanje (npr. kemoterapija).

Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekcije jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta		
	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

***Točna doza za pse lakše od 3 kg ne može se točno postići**

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, (samo za pse starije od 16 tjedana)

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, Cerenia tablete treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemtički učinak traje najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati ponovo maksimalno dva uzastopna dana.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta			
	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

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki u slučaju da je potrebno ponoviti dozu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Cerenia tablete se dobro podnose kada su davane 15 dana u dozi do 10 mg/kg tjelesne mase dnevno. Klinički znaci koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i mekani feces primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiemetici.
ATCvet kôd: QA04AD90.

Maropitant je jak i selektivan antagonist receptora neurokinin (NK-1), koji djeluje inhibirajući na vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Povraćanje je složen proces koji je centralno koordiniran od strane centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora i kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebro-spinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinin 1 (NK₁), djeluje inhibirajući na vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u. P tvar se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar povraćanja i smatra se ključnim neurotransmiterom uključenim u akt povraćanja. Inhibicijom vezanja P tvari u centru za povraćanje, maropitant postaje djelotvoran protiv nervnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja. Niz *in vitro* testova je pokazao da se maropitant selektivno veže za NK₁ receptore funkcionalnim antagonizmom aktivnosti P tvari koji ovisi

o dozi. *In vivo* ispitivanja na psima pokazuju antiemetičku djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika uključujući amorfín, cispaltin i sirup ipekaka.

Maropitant nema sedirajući učinak i ne treba ga koristiti kao sedativ za bolest putovanja.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Simptomi mučnine, uključujući pojačano slinjenje i letargičnost mogu se pojaviti za vrijeme liječenja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetički profil maropitanta kada je jednokratno peroralno dan psu u dozi od 2 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 81 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 1,9 sati nakon aplikacija (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 4,03 sata.

Pri dozi od 8 mg/kg, postignuta je C_{max} od 776 ng/ml, 1,7 sati nakon aplikacije. Vrijeme polueliminacije pri dozi od 8 mg/kg iznosi 5,47 sati.

Inter-individualne razlike u kinetici mogu biti velike, čak do 70 CV% za AUC.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju učinkovitosti od 1 sat nakon davanja.

Procjene peroralne bioraspodjelivosti maropitanta su bile 23,7% za dozu od 2 mg/kg i 37% za 8 mg/kg. Volumen distribucije u stanju mirovanja (V_{ss}) određen nakon i.v. aplikacije 1-2 mg/kg bio je u granicama od otprilike 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant pokazuje nelinearnu farmakokinetiku (povećanje AUC je više nego proporcionalno s povećanjem doze) kada se daje peroralno unutar granica doze od 1-16 mg/kg.

Praćenjem ponovljene p.o. aplikacije kroz pet uzastopnih dana u dozi od 2 mg/kg akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 151%. Praćenjem ponovljene p.o. aplikacije kroz dva uzastopna dana u dozi od 8 mg/kg akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 218%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 su identificirani kao pseći izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega je manje značajan put eliminacije, maropitant ili njegovi glavni metaboliti pojavljuju se u urinu u iznosu manjem od 1% pri peroralnoj dozi od 8 mg/kg. Vezanje proteina plazme za maropitant kod pasa je veće od 99%.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karmelozanatrij
Laktoza monohidrat
Magnezijev stearat
Mikrokristalična celuloza
Sunset žuto (E110) kao bojilo

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti prepolovljene tablete: 2 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Neiskorištenu polovinu tablete treba vratiti u već otvoreni blister, te vratiti u kartonsku kutiju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je jedan aluminijsko-aluminijski blister, svaki blister sadrži četiri tablete.

Cerenia tablete su dostupne u jakosti od 16 mg, 24 mg, 60 mg i 160 mg.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/09/2006.
Datum posljednjeg produljenja: 29/09/2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ml otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Maropitant (u obliku maropitant citrat monohidrata) 10 mg.

Pomoćne tvari:

Metakrezola (kao konzervans) 3,3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onog uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje perioperativne mučnine, povraćanja i poboljšanje oporavka od opće anestezije nakon primjene agonista μ -opijata receptora, morfija.

Mačke:

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim one uzrokovane bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje), zbog toga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina dok se terapija osnovni uzrok povraćanja.

Korištenje Cerenia otopine za injekcije nije preporučeno za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi:

Iako je Cerenia pokazala učinkovitost i kod liječenja i sprječavanja povraćanja uzrokovanog kemoterapijom, smatra se da je učinkovitije ako se daje preventivno. S toga se preporučuje davanje antiemetika prije davanja kemoterapeutika.

Mačke:

Učinkovitost Cerenie za smanjivanje mučnine dokazana je ispitivanjima korištenjem modela (mučnina izazvana xylazinom).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost VMP nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana, te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Maropitant se metabolizira u jetri te shodno tome treba ga uz oprez davati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. Pošto je maropitant akumuliran u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane za bilo koju nuspojavu.

Cereniju treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala kod pretrage EKG-om od otprilike 10% zabilježena je u studiji napravljenoj na zdravim psima pasmine bigl, koji su primili dozu od 8 mg/kg p.o. Zaključeno je da povećanje od 10% nema kliničkog značaja.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom subkutane aplikacije potrebno je propisno sputati životinju. Injiciranje rashlađenog pripravka može smanjiti bol prilikom aplikacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu oputu o VMP ili etiketu. Laboratorijska ispitivanja su pokazala da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prilikom subkutane primjene, može se pojaviti bolnost na mjestu injiciranja . Kod mačaka se vrlo često (otprilike kod jedne trećine) javlja umjerena do ozbiljna reakcija.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije anafilaktičkog tipa (alergijski edem, urtikarije, eritema, kolaps, dispnea, blijede mukozne sluznice).

Letargija je prijavljena u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva nakon stavljanja VMP u promet.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na tretiranih 1.000 životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru, s obzirom da ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena niti kod jedne životinjske vrste.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te može stvarati interakciju s drugim proizvodima koji imaju istu karakteristiku.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za subkutanu primjenu kod pasa i mačaka.

Cerenia otopina za injekciju daje se subkutano, jednom dnevno u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine) do maksimalno 5 uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu Cerenie treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama.

Kod pasa Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekciju, jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Cerenia otopina za injekciju daje se za sprječavanje povraćanja barem jedan sat unaprijed. Djelotvornost traje otprilike 24 sata te se stoga terapija može dati večer prije davanja tvari koja uzrokuje povraćanje npr. kemoterapija.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki u slučaju da je potrebno ponoviti dozu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Osim prolaznih reakcija na mjestu subkutane aplikacije, psi i mlade mačke dobro podnose Cerenia otopinu za injekciju pri dnevnoj dozi do 5 mg/kg (peterostruka preporučena doza) 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja terapije). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiemetici
ATCvet kôd: QA04AD90.

Maropitant je jak i selektivan antagonist receptora neurokinin (NK-1), koji djeluje inhibirajući na vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Povraćanje je složen proces koji je centralno koordiniran od strane centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora i kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebro-spinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinin 1 (NK_1), djeluje inhibirajući vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u. P tvar se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar povraćanja i smatra se ključnim neurotransmiterom uključenim u akt povraćanja. Inhibicijom vezanja P tvari u centru za povraćanje, maropitant postaje djelotvoran protiv nervnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja.

Niz *in vitro* testova je pokazalo da se maropitant selektivno veže za NK_1 receptore funkcionalnim antagonizmom aktivnosti P tvari.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Antiemetička djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika dokazana je u eksperimentalnim ispitivanjima uključujući amorfin, cispaltin i sirup ipekaka (pas) i ksilazin (mačka).

Simptomi mučnine uključujući pojačano slinjenje i letargičnost mogu se pojaviti za vrijeme liječenja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Psi:

Farmakokinetički profil maropitanta kod pasa nakon jednokratne subkutane aplikacije u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 92 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 0,75 sati nakon aplikacija (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 8,84 sata.

Nakon jedne intravenozne doze od 1 mg/kg početna koncentracije u plazmi bila je 363 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 9,3 l/kg, a sustavni klirens 1,5 l/h/kg. Eliminacija $t_{1/2}$ nakon intravenoznog doziranja je oko 5,8 h.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju efikasnosti od 1 sat nakon davanja.

Procjene bioraspoloživosti maropitanta kod pasa nakon subkutane primjene je bila 90,7. Maropitant pokazuje linearnu kinetiku kada se daje subkutano unutar granica doze od 0,5-2 mg/kg.

Praćenjem ponovljene subkutane aplikacije jedne dnevne doze od 1 mg/kg kroz pet uzastopnih dana akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 146%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 su identificirani kao pseći izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega je manje značajan put eliminacije, maropitant ili njegovi glavni metaboliti pojavljuju se u urinu u iznosu manjem od 1% pri subkutanoj dozi od 1 mg/kg. Vezanje proteina plazme za maropitant kod pasa je veće od 99%.

Mačke:

Farmakokinetički profil maropitanta kod mačaka nakon jednokratne subkutane aplikacije u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 165 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 0,32 sati (19 minuta) nakon aplikacija (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 16,8 sati. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 2,3 l/kg, a sustavni klirens 0,5 l/h/kg. Eliminacija $t_{1/2}$ nakon intravenoznog doziranja je oko 4,9 h. Pretpostavlja se da postoji farmakokinetički efekt maropitanta vezan za starost životinje jer mačići imaju veće izlučivanje od odraslih mačaka

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju efikasnosti od 1 sat nakon davanja.

Procjene bioraspoloživosti maropitanta nakon subkutane primjene kod mačaka je bila 91,3%. Maropitant pokazuje linearnu kinetiku kada se daje subkutano unutar granica doze od 0,25-3 mg/kg.

Praćenjem ponovljene subkutane aplikacije jedne dnevne doze od 1 mg/kg kroz pet uzastopnih dana akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 250%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP1A i CYP3A-vezani enzimi su identificirani kao mačji izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega i fecesa je manje značajan put eliminacije maropitanta, manje od 1% od subkutane doze 1mg/kg eliminira se kao maropitant u urinu ili fecesu. Za glavni metabolit 10,4% doze maropitanta je utvrđeno u urinu i 9,3% u fecesu. Vežanje proteina plazme za maropitant kod mačaka je procijenjeno na 99,1%.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sulfobutil eter β -ciklodekstrin (SBECD)

Metakrezol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 60 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od smeđeg stakla (tip I), od 20 ml, zatvorena klorbutilnim čepom i aluminijskom kapicom i plastičnim poklopcem. Svaka kartonska kutija sadrži 1 bočicu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/09/2006.
Datum posljednjeg produljenja: 29/09/2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Cerenia tablete

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

Cerenia otopina za injekciju:

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

ili

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

S produženom uporabom Cerenia tableta u pasa od 5 - 14 uzastopnih dana, ciklus periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) je ponovo pokrenut, a zaključavanje baze podataka za sljedeće PSUR-ove je 30. lipanj 2014., za podnošenje 6 mjesečnih izvješća (koja uključuju sva odobrena pakovanja proizvoda) u sljedeće 2 godine, koje potom slijede godišnja izvješća u sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjem intervalu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Kartonska kutija / Tableta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

maropitant

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadržava 16 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržava 24 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržava 60 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržava 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

Tablete sadrže i Sunset žutu (E110) kao bojilo.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

4 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Preporučuje se započeti liječenje povraćanja s Cerenia otopinom za injekcije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER / Tableta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse
maropitant

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis
(Logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija / Otopina za injekciju

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
maropitant

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml otopine sadržava 10 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

s.c., i.v.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom odčepljen, upotrijebiti do:....

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Staklena bočica / Otopina za injekciju

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
maropitant

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

10 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c., i.v.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 60 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Cerenia tablete za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

maropitant

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava 16 mg, 24 mg, 60 mg ili 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

Svaka tableta sadržava Sunset žutu (E110) kao bojilo.

Tablete su blijedo narančaste boje i imaju razdjelnu liniju kako bi se lakše mogle prepoloviti. Slova „MPT“ i broj koji se odnosi na količinu maropitanta otisnuti su s jedne strane, dok je obrnuta strana prazna.

4. INDIKACIJE

- Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz potpurnu terapiju *Cerenia otopinom za injekcije* i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Davanje Cerenie na prazan želudac može uzrokovati povraćanje kod Vašeg psa. Davanje laganog obroka prije davanja tablete može spriječiti povraćanje. Prethodni produženi post se ne preporučuje.

Cerenia nije sedativ i neki psi koji pate od bolesti putovanja mogu pokazati znakove slične mučnini kao na primjer pojačano slinjenje i letargiju. Ovi znakovi su privremeni te bi trebali proći kada putovanje završi.

Letargija je prijavljena u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva nakon stavljanja VMP u promet.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), samo za pse starije od 8 tjedana.

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, Cerenia tablete treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Da bi se spriječilo povraćanje, potrebno je tabletu dati barem jedan sat unaprijed. Procijenjena učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu davati večer prije nego se očekuje povraćanje (npr. kemoterapija).

Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekcije jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta		
	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

*Točna doza za pse lakše od 3 kg ne može se točno postići

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, samo za pse starije od 16 tjedana
Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, Cerenia tablete treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemtički učinak bi trebao trajati najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati maksimalno dva uzastopna dana. Kod nekih pasa pri ponovljenom davanju tablete niže doze od propisanih mogu biti dovoljne.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta			
	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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da bi se tableta izvadila iz blistera pratite slijedeće korake:

- Prvo presavinite ili prerežite blister po perforaciji između dvije tablete kako je prikazano simbolom škara ✂.
- Pronađite zarez označen simbolom strelice →.
- Držeći čvrsto jednu stranu zarezova povucite drugu stranu prema sredini blistera dok se ne vidi tableta.
- Izvadite tabletu i primijenite ju u skladu s uputom.

Napomena: ne pokušavajte izvaditi tabletu gurajući ju kroz blister jer će to oštetiti i tabletu i blister.

Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja lijeka, prethodni produženi post se ne preporučuje. Tablete Cerenie ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete i posljedično odgoditi efikasnost.

Pse treba motriti nakon davanja lijeka kako bi bili sigurni da je tableta progutana.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Polovinu tablete treba iskoristiti nakon najviše dva dana od otvaranja blistera. Neiskorištenu polovinu tablete treba vratiti u već otvoreni blister, te vratiti u kartonsku kutiju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima, te zbog toga uzroci moraju biti istraženi. Proizvodi poput Cerenie se trebaju koristiti u kombinaciji s drugim potpornim mjerama poput dijetne prehrane i nadoknade izgubljene tekućine, a u skladu i prema preporuci odgovornog veterinarara. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja više od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladih pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje nuspojava.

Maropitant se metabolizira u jetri te se s toga treba oprezno koristiti kod pasa s bolestima jetre. Pošto je maropitant akumuliran u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane za bilo koju nuspojavu.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost Cerenie nije utvrđena kod pasa mlađih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mlađih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje), te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja. Primijeniti kod pasa starih od 8 do 16 tjedana, odnosno kod gravidnih i dojnih kuja, samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara. Klinički znakovi koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i mekani feces primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod. Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu oputu o VMP ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša..

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cerenia tablete pakirane su po četiri komada u blisteru.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
maropitant

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Otopina za injekciju sadržava 10 mg maropitanta po mililitru u obliku maropitant citrat monohidrata. Otopina je bistra, bezbojna do blijedo žuta. Sadrži metakrezol (kao konzervans).

4. INDIKACIJE

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onog uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje perioperativne mučnine, povraćanja i poboljšanje oporavka od opće anestezije nakon primjene agonista μ -opijata receptora, morfija.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim one uzrokovane bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

Prilikom subkutane primjene može se pojaviti bolnost na mjestu injiciranja.

Kod mačaka se vrlo često (otprilike kod jedne trećine) javlja umjerena do ozbiljna reakcija.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije anafilaktičkog tipa (alergijski edem, urtikarije, eritema, kolaps, dispnea, blijede mukozne sluznice).

Letargija je prijavljena u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva nakon stavljanja VMP u promet.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za subkutanu ili intravenoznu primjenu kod pasa i mačaka.

Cerenia otopina za injekciju daje se supkutano ili intravenozno, jednom dnevno u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine).

Liječenje se može ponoviti do pet uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu Cerenie treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama.

Kod pasa Cerenia otopina za injekciju može se davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u, jednom dnevno do maksimalno pet uzastopnih dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Cerenia otopina za injekciju daje se za sprječavanje povraćanja barem jedan sat unaprijed. Djelotvornost traje otprilike 24 sata te se stoga terapija može dati večer prije davanja tvari koja uzrokuje povraćanje npr. kemoterapija.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom subkutane aplikacije potrebno je propisno sputati životinju. Injiciranje rashlađenog pripravka može smanjiti bol prilikom aplikacije.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 60 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima, te zbog toga uzroci moraju biti istraženi. Proizvodi poput Cerenie se trebaju koristiti u kombinaciji s drugim potpornim mjerama poput dijetne prehrane i nadoknade izgubljene tekućine, a u skladu i prema preporuci odgovornog veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri te se s toga treba oprezno koristiti kod pasa i mačaka s bolestima jetre. Cereniju treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije.

Korištenje Cerenia otopine za injekcije nije preporučeno za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Učinkovitost Cerenie za smanjivanje mučnine dokazana je ispitivanjima korištenjem modela (mučnina izazvana ksilazinom).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost Cerenie nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana, te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka.. Primijeniti kod pasa starih od 8 do 16 tjedana, odnosno kod gravidnih i dojnih kuja, samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod. Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju nehotećnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu oputu o VMP ili etiketu. Laboratorijska ispitivanja su pokazala da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotećnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara, pošto zaključna ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena ni kod jedne od ciljnih vrsta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te može stvarati interakcije s drugim proizvodima koji imaju istu karakteristiku.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, antidota):

Osim prolaznih reakcija na mjestu uboda nakon subkutane primjene, proizvod Cerenia otopina za injekciju dobro su podnijeli psi i mlade mačke dnevno injicirani s do 5 mg/kg (5 puta veća doza od preporučene) kroz 15 uzastopnih dana (3 puta duže preporučeno trajanje primjene). Nema podataka o predoziranju u odraslih mačaka.

Inkompatibilnosti:

Cerenia se ne smije miješati u istoj brizgalici s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima zato što kompatibilnost s drugim proizvodima nije testirana.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke pakirana je u smeđoj staklenoj bočici od 20 ml. Kartonska kutija sadrži jednu bočicu.