

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tabletták kutyák számára
Cerenia 24 mg tabletták kutyák számára
Cerenia 60 mg tabletták kutyák számára
Cerenia 160 mg tabletták kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Az egyes tabletták 16 mg, 24 mg, 60 mg vagy 160 mg maropitantot tartalmaznak maropitantcitrát-monohidrát formájában.

Segédanyagok:

Minden tabletták 0,075 tömeg % Sunset Yellow (E110) színezőanyagot tartalmaz.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Halvány narancsszínű tabletták.

A felezés megkönnyítésére a tabletták átszelő felezővonal található, egyik oldalon az „MPT” betűk és a maropitant mennyiségét jelző számok láthatók, a másik oldal üres.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére.
- Az utazási betegség által okozott hányás megelőzésére.
- Hányás megelőzésére és kezelésére a Cerenia injekciós oldattal együtt és más támogató kezeléssel kombinálva.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórfarmákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A Cerenia tabletták hatékonynak bizonyulnak a hányás kezelésében, de gyakori hányás esetén előfordulhat, hogy a szájon át adott Cerenia nem tud felszívódni a következő hányásig. Ezért a hányás kezelését a Cerenia oldatos injekcióval ajánlott elkezdni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni.

A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás) illetve vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra. Egészséges beagle kutyákon végzett kísérletben a 8 mg/ttkg adag szájon át alkalmazva hozzávetőleg 10 %-kal megnövelte a QT intervallumot az EKG-n, jóllehet nem valószínű, hogy az ilyen mértékű meghosszabbodásnak klinikai jelentősége lenne.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A 8 mg/ttkg-os adag beadását követően 2 órán belül gyakran előfordulhat utazás előtti hányás.

A gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben jelentettek letargiát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható, mert szaporodásbiológiai következtetések levonására alkalmas kísérleteket semmilyen állatfajon nem végeztek.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át.

Utazási betegség esetén a tabletták beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A Cerenia tablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a tabletták feloldódását és ezzel a hatás kialakulását.

A tabletták beadása után gondosan figyelni kell az állatot, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy valamennyi tablettát lenyelte.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével) (csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál).

Hányás kezelésére és megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer kell adni 2 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázat szerint. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A hányás megelőzésére a tablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a tablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tabletták, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig, a Cerenia tabletták legfeljebb tizennégy napig adható.

A kemoterápiás kezelés által okozott hányinger megelőzéséreA hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével)			
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma		
	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

* 3 kg-nál kisebb kutyáknak nem adagolható pontosan.

Az utazási betegség okozta hányás megelőzése (csak 16 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál)

Az utazási betegség által előidézett hányás megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer, 8 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázatban feltüntetett darabszámmal kell beadni. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A tablettákat az utazás megkezdése előtt legalább egy órával kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a tablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfeljebb két egymást követő napon át folytathatjuk.

Utazási betegség megelőzésére				
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma			
	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

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri ismételt adagolás hatására kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Cerenia tablettát jól tolerálható, ha 15 napon át, akár 10 mg/ttkg napi adagban alkalmazzák. 20 mg/kg-ot meghaladó dózis esetén, az első beadáskor hányást, erős nyálzást és vízszerű bélsárürítést lehetett észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antiemetikumok
Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90.

A maropitant egy erős és szelektív neurokinin (NK-1) receptor antagonistája, amely a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, központi idegrendszerben való kötődésének gátlása révén hat.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ agytörzsi magokból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a vagus dorsalis motoros magja), amelyek központi és perifériás forrásból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebro-spinális folyadékból származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin 1 (NK₁) receptor antagonistája, ami a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, kötődésének gátlása révén hat. A szubsztansz-P jelentős koncentrációban található az emetikus központot tartalmazó agytörzsi magokban és a hányással kapcsolatban kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik. A szubsztansz-P az emetikus központon belüli kötődésének gátlásával, a maropitant egyaránt hatékony a neurális és a humorális (centrális és perifériás) hányást előidéző okokkal szemben. Számos *in vitro* kísérlet igazolta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK₁ receptorhoz, mint a szubsztansz-P hatásának dóziszfüggő, funkcionális

antagonistája. Kutyán végzett *in vivo* kísérletek kimutatták a maropitant antiemetikus hatékonyságát centrális és perifériás hánytatókkal szemben, mint amilyen az apomorfín, cisplatin vagy ipekakuána szirup.

A maropitant nem nyugtatószer és az utazási betegségnél nem lehet nyugtatóként alkalmazni.

A maropitant a hányás ellen hatékony. A hányinger jelei, az ezzel járó erős nyálzás valamint letargia fennmaradhatnak a kezelés alatt is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kutyának egyszeri, szájon át 2 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját hozzávetőleg 81 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után 1,9 óra elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte egy 4,03 órás eliminációs felezési idővel ($t_{0,5}$).

8 mg/kg adag esetén a 776 ng/ml C_{max} érték a beadás után 1,7 óra múlva alakult ki. A 8 mg/kg adag esetén az eliminációs felezési idő 5,47 óra volt.

Az egyedenkénti kinetikai variációk köre igen tág lehet, egészen a görbe alatti terület (AUC) 70 CV %-ig terjedhet.

A klinikai kísérletek alkalmával, a maropitant a beadás után 1 órával kezdődően adott hatékony plazmaszintet.

A szájon át adott maropitant biológiai hasznosulása a becslések szerint, 23,7 % volt 2 mg/kg és 37,0 % 8 mg/kg adag esetén. Az állandósult állapot térfogat megoszlását (V_{ss}) 1-2 mg/kg intravénás beadását követően határozták meg, és az hozzávetőleg 4,4 – 7,0 l/kg közötti értékeket adott. A maropitant, 1-16 mg/kg dózishatárok között, szájon át adagolva, nem lineáris farmakokinetikájú (az AUC az adag emelésénél nagyobb mértékben növekszik).

Az 5 egymást követő napon keresztül, szájon át ismételt beadott, napi 2 mg/kg adag kumulálódása 151 % volt. A két egymást követő napon történt, napi 8 mg/kg dózis orális adagolásának hatására a kumuláció 218 % volt. A maropitant, a májban citokróm P450 (CYP) metabolizáción megy keresztül. A CYP2D15 és CYP3A12 vegyületeket, mint a maropitant hepaticus biotranszformációjának kutyára jellemző vegyületeit azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, a 8 mg/kg orális adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafahérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kroszkarmellóz-nátrium
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Mikrokristályos cellulóz
Sunset Yellow (E110) színezőanyag

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje: 3 év.

A fél tabletták felhasználhatósági határideje: 2 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A föl nem használt fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy alumínium-alumínium bliszter csomagot tartalmazó kartondoboz, bliszterenként négy tablettával.

A Cerenia tabletták 16 mg, 24 mg, 60 mg és 160 mg hatóanyag tartalommal kerül forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/09/2006.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 29/09/2011.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldat tartalma

Hatóanyag:

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 10 mg

Segédanyagok:

Metakrezol (tartósítószerként) 3,3 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Világos, színtelen - halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás megelőzésére és kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska:

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére az utazási betegség kivételével. Hányás kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórformákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni.

Az utazási betegség okozta hányás esetén a Cerenia injekció alkalmazása nem ajánlott.

Kutya:

Jóllehet a Cerenia a kemoterápia okozta hányásnak mind a kezelésében, mind a megelőzésében hatásos, preventíven alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult. Ezért, a hányás elleni készítményt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt ajánlott beadni.

Macska:

A Cerenia hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 8 hetesnél fiatalabb kutyán és 16 hetesnél fiatalabb macskán, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon és macskákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél az egyéb mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra. Egészséges beagle kutyákon végzett kísérletben a 8 mg/ttkg adag szájon át alkalmazva hozzávetőleg 10 %-kal megnövelte a QT intervallumot az EKG-n, jóllehet nem valószínű, hogy az ilyen mértékű meghosszabbodásnak klinikai jelentősége lenne.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A laboratóriumi kísérletek során a maropitant a szemet potenciálisan irritáló hatásúnak bizonyult. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szubkután injekció fájdalmat okozhat a beadás helyén. Macskában az injekció beadásakor nagyon gyakran (hozzávetőleg a macskák egyharmadánál) közepes – erős válaszreakció figyelhető meg.

Nagyon ritka esetben anafilaxiás reakció (allergiás oedema, csalánkiütés, bőrpír, ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya) jelentkezhet.

A gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben jelentettek letargiát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

– nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható, mert szaporodásbiológiai következtetések levonására alkalmas kísérleteket semmilyen állatfajon nem végeztek.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutyában és macskában szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

A Cerenia injekciót, naponta egyszer, 1 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg), bőr alá vagy intravénásan kell befecskendezni legfeljebb 5 egymást követő napon keresztül. A Cerenia intravénás alkalmazása egy egyszeri beadás legyen, más készítményekkel vagy folyadékkal való keverés nélkül.

Kutyában a hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tableta, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig és a Cerenia tableta legfeljebb tizennégy napig adható.

A hányás megelőzésére a Cerenia injekciót több mint egy órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia, alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri, ismételt adagolás esetén kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szubkután beadás után a befecskendezés helyének átmeneti reakcióitól eltekintve, a Cerenia oldatos injekciót a kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták napi 5 mg/kg adagig (az ajánlott adag 5-szöröse) 15 egymást követő napon át (az ajánlott kezelési időtartam 3-szorosa).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiemetikumok.
Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90

A maropitant erős és szelektív neurokinin (NK-1) receptor antagonistája, amely a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, központi idegrendszerben való kötődésének gátlása révén hat.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ számos agytörzsi magból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a vagus dorzális motoros magja), amelyek központi és perifériális forrásból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebrospinális folyadékából származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin 1 (NK₁) receptor antagonistája, ami a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, kötődésének gátlása révén hat. A szubsztansz-P jelentős koncentrációban található az emetikus központot tartalmazó agytörzsi magokban és a hányással kapcsolatban kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik. A szubsztansz-P az emetikus központon belüli kötődésének gátlásával, a maropitant egyaránt hatékony a neurális és a humorális (centrális és perifériális) hányást előidéző okokkal szemben.

Számos *in vitro* kísérlet igazolta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK₁ receptorhoz, mint a szubsztansz-P hatásának dóziszfüggő, funkcionális antagonistája.

A maropitant a hányás ellen hatékony. Kísérletes vizsgálatokkal kimutatták a maropitant antiemetikus hatékonyságát centrális és perifériális hánytatókkal szemben, mint amilyen az apomorfin, cisplatin vagy ipekakuána szirup (kutyánál) és a xilazin (macskánál).

Kutyánál a hányinger jelei, az ezzel járó erős nyálzás valamint letargia fennmaradhatnak a kezelés után is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutya:

Kutyának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 92 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után 0,75 óra elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 8,84 órás eliminációs felezési idővel ($t_{1/2}$). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően a kezdeti plazma koncentráció 363 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogat-megoszlása (V_{ss}) 9,3 l/kg, a szisztémás kiürülés 1,5 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 5,8 óra.

A klinikai kísérletek alkalmával, a maropitant a beadás után 1 órával kezdődően adott hatékony plazmaszintet.

A szubkután adott maropitant biológiai értékesülése kutyában 90,7 % volt. A maropitant, a 0,5-2 mg/kg dózishatárok között, szubkután adagolva lineáris farmakokinetikájú.

Az 5 egymást követő napon keresztül szubkután, ismételt beadott, napi 1 mg/ttkg adag kumulálódása 146 % volt. A maropitant, a májban, citokróm P450 (CYP) metabolizáción megy keresztül. A CYP2D15 és CYP3A12 vegyületeket, mint a maropitant hepatikus biotranszformációjának kutyára jellemző vegyületeit azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, az 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafehérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

Macska:

Macskának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 165 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után átlagosan 0,32 óra (19 perc) elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 16,8 órás eliminációs felezési idővel ($t_{1/2}$). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően a kezdeti plazma koncentráció 1040 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogat-

megoszlása (V_{ss}) 2,3 l/kg, a szisztémás kiürülés 0,51 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 4,9 óra. A maropitant farmakokinetikája macskában korfüggőnek mutatkozik, a fiatal macskákban gyorsabb a kiürülés, mint a felnőttekben.

A klinikai kísérletek során a maropitant plazma szintje az alkalmazás után 1 órával elérte a hatékony koncentrációt.

A maropitant biológiai hasznosulása macskában szubkután alkalmazással 91,3 % volt. A 0,25 – 3 mg/kg adagban szubkután alkalmazott maropitant lineáris kinetikát mutatott.

Az 5 napon keresztül naponta egyszeri, ismételt, szubkután alkalmazott 1 mg/ttkg adag akkumulációja 250 % volt. A maropitant a májban citokróm P450 (CYP) metabolizmuson megy keresztül.

Macskában a CYP1A és a CYP3A-hoz kapcsolódó enzimeket azonosították, mint a maropitant hepaticus biológiai transzformációjában résztvevő macskára jellemző izoformokat.

A vesén keresztül és a bélsárral történő eliminálódás csekély mértékű, 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben vagy a bélsárban maropitant formájában. A maropitant adag 10,4 %-a a vizeletből és 9,3 %-a a bélsárból a maropitant fő metabolitja formájában volt kimutatható. Macskában a maropitant plazma fehérjékhez való kötődését 99,1 %-nak becsülték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szulfobutiléter-β-ciklodextrin (SBECD)

Metakrezol

Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában, ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 60 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1-es típusú, formált barna, 20 ml-es, üveg, klorobutil gumidugóval és fölpattintós alumínium zárókupakkal. Egy kartondoboz egy üveget tartalmaz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/09/2006.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 29/09/2011.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Cerenia tabletta
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIAORSZÁG

Cerenia oldatos injekció

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

vagy

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANYOLORSZÁG

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A Cerenia tabletta kutyákban 5-ről 14 egymást követő napra történő meghosszabbított felhasználásával a Cerenia rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésének (PSUR) ciklusa újraindul, és a következő PSUR adat lezárási pontja 2014. június 30-a, két évig 6 havonkénti, majd két évig évenkénti, ezt követően háromévenkénti jelentésekkel (minden engedélyezett kiserelési formára vonatkozóan).

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz / tabletták

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tableta kutyák számára
Cerenia 24 mg tableta kutyák számára
Cerenia 60 mg tableta kutyák számára
Cerenia 160 mg tableta kutyák számára

maropitant

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta 16 mg maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrát-formájában.
Egy tableta 24 mg maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrát-formájában.
Egy tableta 60 mg maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrát-formájában.
Egy tableta 160 mg maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrát-formájában.

A tabletták Sunset Yellow (E110) színezéket is tartalmaznak.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 tableta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A hányás kezelését Cerenia injekcióval ajánlott elkezdni.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BLISZTER / Tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tableta kutyák számára
Cerenia 24 mg tableta kutyák számára
Cerenia 60 mg tableta kutyák számára
Cerenia 160 mg tableta kutyák számára
maropitant

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis
(logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz / Oldatos injekció

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára
maropitant

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mg maropitant tartalmaz (maropitant-citrát-monohidrát formájában).

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

sc, iv
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Első felbontás utáni lejárati idő:.....

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg / Oldatos injekció

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára
maropitant

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

10 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

sc, iv

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után 60 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Cerenia tabletta kutyák számára.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tabletta kutyák számára
Cerenia 24 mg tabletta kutyák számára
Cerenia 60 mg tabletta kutyák számára
Cerenia 160 mg tabletta kutyák számára

maropitant

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az egyes tabletták 16 mg, 24 mg, 60 mg vagy 160 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában.

A tabletták Sunset Yellow (E110) színezőanyagot is tartalmaznak.

A felezés megkönnyítésére a halvány narancsszínű tablettát átszelő felezővonal található, egyik oldalon az „MPT” betűk és a maropitant mennyiségét jelző számok láthatók, a másik oldal üres.

4. JAVALLAT(OK)

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére.
- Az utazási betegség által okozott hányás megelőzésére.
- Hányás megelőzésére és kezelésére a Cerenia oldatos injekcióval együtt és más támogató kezeléssel kombinálva.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Cerenia teljesen üres gyomorra történő beadása hányást okozhat kutyájánál. Kevés táplálék vagy falat adásával a tableta alkalmazása előtt segíthet megelőzni ezt a hatást. Kerülendő a hosszabb koplaltatás a tableta beadása előtt.

A gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben jelentettek letargiát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

A Cerenia nem nyugtatószer, és némely utazási betegségben szenvedő kutya hányingerre utaló tüneteket, mint nyálzás és levertség, mutathat az utazás alatt. Ezek a tünetek ideiglenesek és az utazás végeztével elmúlhatnak.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével), csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál

Hányás kezelésére és megelőzésére az utazási betegség kivételével, a Cerenia tablettát naponta egyszer kell beadni 2 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázat szerint. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A hányás megelőzésére a tablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a tablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tableta, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig, a Cerenia tableta legfeljebb tizennégy napig adható.

A kemoterápiás kezelés által okozott hányinger megelőzésére A hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével)			
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma		
	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

* 3 kg-nál kisebb kutyáknak nem adagolható pontosan.

Az utazási betegség okozta hányás megelőzése, csak 16 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál

Az utazási betegség által előidézett hányás megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer, 8 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázatban föltüntetett darabszámmal kell beadni. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A tablettákat az utazás megkezdése előtt legalább egy órával kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a tablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfőljebb két, egymást követő napon át folytathatjuk.

Egyedi esetekben, ismételt kezelésnél az ajánlott dózisonál kevesebb is hatásos lehet.

Kizárólag utazási betegség megelőzésére				
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma			
	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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettának a bliszterből való kivétele az alábbi lépések szerint történik;

- Először hajtsa össze vagy vágja el egymástól a tablettákat a perforáció mentén, ahol az olló jele mutatja ✂
- Keresse meg a kinyomó rovátkát (vagy bevágást), amelyet a → jel mutat
- Az egyik oldalt határozottan tartva nyomja a tablettát egyik oldalát a bliszter közepé felé, amíg láthatóvá nem válik Vegye ki a tablettát a bliszterből és előírás szerint adja be

Megjegyzés: A tablettát nem szabad a bliszter hátlapján keresztül kinyomni, mert ez mind a tablettát, mind a blisztert károsítja.

Utazási betegség esetén a tabletták beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A Cerenia tablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a tabletták feloldódását és ezzel a hatás kialakulását.

A tabletták beadása után gondosan figyelni kell az állatot, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy valamennyi tablettát lenyelte.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A fél tabletták a bliszterből való kivétel követően csak maximum két napig tárolható. A fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott bliszterbe és a kartondobozában tárolni.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a bliszteren, az EXP után feltüntetett lejárati időn túl.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A hányás súlyos kórformákkal járhat együtt, ezért az okát meg kell állapítani. A Cereniát és a hasonló készítményeket az állatorvos ajánlása szerinti más eljárásokkal, mint pl. az étrend ellenőrzésével és folyadékpótlással együtt kell alkalmazni.

A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

A maropitant a májban bomlik le, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál körültekintéssel kell alkalmazni. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A Cerenia ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás) valamint vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. 16 illetve 8 hetesnél fiatalabb, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon a Cerenia kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

20 mg/kg-ot meghaladó dózis esetén, az első beadáskor hányást, erős nyálzást és vízszerű bélsárürítést lehetett észlelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Cerenia tableta dobozonként 4 tablettát tartalmazó bliszter csomagolásban kerül forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

vagy

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára.
maropitant

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az injekció 10 mg/ml maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrátként, világos, színtelen-halvány sárga oldat formájában.

Az oldat metakrezolt tartalmaz (tartósítószerként).

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás megelőzésére és kezelésére állatorvosi és más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska:

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére az utazási betegség kivételével.
- Hányás kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szubkután injekció fájdalmat okozhat a beadás helyén.

Macskában az injekció beadásakor nagyon gyakran (hozzávetőleg a macskák egyharmadánál) közepes erős válaszreakció figyelhető meg.

Nagyon ritka esetben anafilaxiás reakció (allergiás oedema, csalánfoltok, bőrpír, ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya) jelentkezhet.

A gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben jelentettek letargiát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutyában és macskában szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

A Cerenia injekciót naponta egyszer, 1 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg), bőr alá vagy intravénásan kell befecskendezni.

A kezelés legfőlőbb öt egymást követő napon folytatható.

A Cerenia intravénás alkalmazása egy egyszeri beadás legyen, más folyadékkal való keverés nélkül. Kutyában hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia oldatos injekció naponta egyszer, legfőlőbb 5 napig adható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A hányás megelőzésére a Cerenia oldatos injekciót több mint egy órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia, alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 60 nap.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt az üvegen lévő címkén, az EXP után föltüntetett lejáratú időn túl.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A hányás súlyos kórfarmákkal járhat együtt, ezért az okát meg kell állapítani. A Cereniát és a hasonló készítményeket az állatorvos ajánlása szerinti más eljárásokkal, mint pl. az étrend ellenőrzésével és folyadékpótlással együtt kell alkalmazni.

A maropitant a májban bomlik le, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál és macskáknál körültekintéssel kell alkalmazni. Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható.

A Cerenia oldatos injekció használata nem ajánlott utazási betegség okozta hányás megelőzésére.

A Cerenia hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki macskáknál.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A Cerenia ártalmatlanságát 8 hetesnél fiatalabb kutyán és 16 hetesnél fiatalabb macskán, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon és macskákon nem vizsgálták. 8 hetesnél fiatalabb korú kutyáknál vagy 16 hetesnél fiatalabb macskáknál, valamint vemhes vagy laktáló macskáknál vagy szukáknál a Cerenia kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kimutatták, hogy a maropitant potenciális szemirritáló hatással rendelkezik, ezért véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható, mert szaporodásbiológiai következtetések levonására alkalmas kísérleteket semmilyen állatfajon nem végeztek.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornához.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A szubkután beadás után a befecskendezés helyének átmeneti reakcióitól eltekintve, a Cerenia oldatos injekciót a kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták napi 5 mg/kg adagig (az ajánlott adag 5-szöröse) 15 egymást követő napon át (az ajánlott kezelési időtartam 3-szorosa). A felnőtt macskákön történt túladagolásról adatok nem állnak rendelkezésre.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a Cereniát tilos keverni egy fecskendőben más állatgyógyászati készítményekkel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára 20 ml-es barna injekciós üvegben kerül forgalomba. Egy karton doboz 1 injekciós üveget tartalmaz