

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ciascuna compressa contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Eccipienti:

Ciascuna compressa contiene 0,075% p/p di Giallo Tramonto (E110) come colorante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa arancio chiaro.

Le compresse hanno una linea di frattura per facilitarne la divisione in due metà; un lato è marcato con le lettere "MPT" e con numeri che indicano la quantità di maropitant, il retro non è marcato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi.
- Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con Cerenia soluzione iniettabile e in combinazione con altre misure di supporto.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali, per ciascuna specie di destinazione

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

Cerenia compresse si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito, tuttavia quando la frequenza del vomito è elevata, Cerenia somministrato per via orale può non essere assorbito prima dell'evento emetico successivo. Si raccomanda quindi di iniziare il trattamento del vomito con Cerenia soluzione iniettabile.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluido terapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito. La sicurezza del maropitant non è stata verificata

nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio delle potenziali reazioni avverse.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell' ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono comunemente riportati episodi di vomito prima del viaggio, normalmente entro due ore dopo il trattamento, dopo la somministrazione della dose di 8 mg/kg.

È stata segnalata letargia in casi molto rari, sulla base dell'esperienza sulla sicurezza maturata successivamente all'immissione in commercio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cerenia non dovrebbe essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Per la cinetosi, viene raccomandato prima della somministrazione un pasto leggero o uno spuntino, evitare il digiuno prolungato prima della somministrazione. Tuttavia, le compresse di Cerenia non dovrebbero essere somministrate avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e, di conseguenza, ritardare l'inizio dell'efficacia.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia, trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi), solo per cani di 8 settimane di età o di età maggiore.

Per il trattamento o la prevenzione del vomito somministrare Cerenia compresse una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per Kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Per la prevenzione del vomito, le compresse dovrebbero essere somministrate più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia in compresse o in soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (Kg)	Numero di compresse		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	$\frac{1}{2}$		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* La dose corretta per cani di peso inferiore a 3 kg non può essere ottenuta accuratamente.

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi, solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore

Per la prevenzione del vomito indotto da cinetosi, somministrare le compresse di Cerenia una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore, e ciò per convenienza può permettere la somministrazione la notte precedente ad un viaggio di prima mattina. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (Kg)	Numero di compresse			
	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

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nel corpo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose dosaggi più bassi di quelli raccomandati possono essere sufficienti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Le compresse di Cerenia sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiemetici.

Codice ATCvet: QA04AD90.

Il maropitant è un antagonista potente e selettivo del recettore neurochinina (NK-1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide appartenente alla famiglia delle tachichinine, nel SNC.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e

periferiche). Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK₁ con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P. Gli studi *in vivo* sul cane hanno dimostrato l'attività antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana.

Il maropitant non è un sedativo pertanto, non lo si deve utilizzare come tale nella cinetosi.

Il maropitant è efficace contro il vomito. I sintomi di nausea inclusi l'eccessiva salivazione e la letargia possono persistere durante il trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via orale di una singola dose pari a 2 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 81 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 1,9 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t_{1/2}) di 4,03 ore.

Alla dose di 8 mg/kg, la C_{max} di 776 ng/ml è stata raggiunta a 1,7 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione a 8 mg/kg è stata di 5,47 ore.

La variabilità della cinetica tra gli individui può essere grande, fino al 70 CV% per AUC.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità stimata di maropitant in seguito a somministrazione orale era pari al 23,7% a 2 mg/kg e pari al 37,0% a 8 mg/kg. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) determinato dopo somministrazione per via endovenosa di 1-2 mg/kg è variato approssimativamente tra 4,4 e 7,0 l/kg. Il maropitant mostra una farmacocinetica non-lineare (l'AUC aumenta più che proporzionalmente con l'aumento della dose) in seguito a somministrazione orale di una dose compresa tra 1 e 16 mg/kg.

In seguito a somministrazione orale ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 2 mg/kg l'accumulo è stato del 151%. In seguito a somministrazione orale ripetuta per due giorni consecutivi alla dose giornaliera di 8 mg/kg, l'accumulo è stato del 218%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, solo l'1% di una dose pari a 8 mg/kg somministrata per via orale è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Il legame del maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio croscarmellosso
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Giallo Tramonto (E110) come colorante.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità di una mezza compressa: 2 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Riporre nel blister aperto la mezza compressa non utilizzata e conservarla nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenete un blister alluminio-alluminio da quattro compresse per confezione.

Cerenia compresse è disponibile nei dosaggi da 16 mg, 24 mg, 60 mg e 160 mg.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/2006

Data dell'ultimo rinnovo: 29/09/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato) 10 mg

Eccipienti:

Metacresolo (come conservante) 3,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e il vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore μ -oppiode.

Gatti:

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

Non è raccomandato l'uso di Cerenia soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

Cani:

Sebbene sia stato dimostrato che Cerenia è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito indotto dalla chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Quindi si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti:

L'efficacia di Cerenia nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In studi di laboratorio, il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può presentarsi dolore al sito di inoculo quando somministrato per via sottocutanea. Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa un terzo dei gatti).

Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide) possono presentarsi in casi molto rari.

È stata segnalata letargia in casi molto rari, sulla base dell'esperienza sulla sicurezza maturata successivamente all'immissione in commercio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Cerenia deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, Cerenia può essere utilizzato per il trattamento e la prevenzione del vomito sia come compresse che come soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e l'accumulo di maropitant nel corpo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose possono essere sufficienti dosaggi più bassi di quelli indicati.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, Cerenia soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiemetici.

Codice ATCvet: QA04AD90.

Il maropitant è un antagonista potente e selettivo del recettore neurochinina (NK-1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide appartenente alla famiglia delle tachichinine, nel SNC.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche).

Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK₁ con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

Il maropitant è efficace contro il vomito. L'attività antiemetica del maropitant è stata dimostrata in studi sperimentali nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) e xilazina (gatti).

I sintomi di nausea nei cani inclusi la eccessiva salivazione e la letargia possono persistere dopo il trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t_{1/2}) di 8,84 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione t_{1/2} a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari al 90,7%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 146%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

Gatti:

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ($t_{1/2}$) di 16,8 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) era di 2,3 l/kg e la clearance sistemica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 4,9 ore circa. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i gattini hanno una clearance più alta degli adulti.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari al 91,3%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 250%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono le forme isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

Le clearance renale e fecale rappresentano vie minori di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine o nelle feci come maropitant. Il 10,4% e 9,3% della dose di maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1%.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Beta-ciclodestrina solfobutil etere (SBECD)

Metacresolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I da 20 ml, di color ambra, tappo in gomma clorobutilica, ghiera in alluminio e bottone flip-off. Ciascuna scatola di cartone contiene 1 flacone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/2006.

Data dell'ultimo rinnovo: 29/09/2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

Cerenia soluzione iniettabile:

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

o

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Con l'estensione dell'uso delle compresse di Cerenia per cani da 5 a 14 giorni consecutivi, la periodicità del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per Cerenia è stata modificata ed il Data lock point per il prossimo PSUR è il 30 Giugno 2014 per la presentazione dei rapporti semestrali (relativi a tutte le presentazioni del prodotto) per i prossimi due anni, seguiti da rapporti annuali per i due anni seguenti e poi ad intervalli di tre anni.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / Compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

maropitant

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa contiene 16 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ciascuna compressa contiene 24 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ciascuna compressa contiene 60 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ciascuna compressa contiene 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Le compresse contengono anche Giallo Tramonto (E110) come colorante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

4 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Si raccomanda di iniziare il trattamento del vomito con Cerenia soluzione iniettabile.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister / Compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani
maropitant

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis
(logo)

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / Soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
maropitant

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene 10 mg di maropitant (come maropitant citrato monoidrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., e.v.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro / Soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml iniettabile per cani e gatti
maropitant

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., e.v.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 60 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cerenia compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

maropitant

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Le compresse contengono anche Giallo Tramonto (E110) come colorante.

Le compresse sono di colore arancio chiaro e hanno una linea di frattura per facilitarne la divisione in due metà; un lato è marcato con le lettere "MPT" e con numeri che indicano la quantità di maropitant, il retro non è marcato.

4. INDICAZIONI

- Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi.
- Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con *Cerenia soluzione iniettabile* e in combinazione con altre misure di supporto.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione di Cerenia ad un cane con stomaco completamente vuoto può causare vomito. Alimentare il cane con un pasto leggero o con uno spuntino prima della somministrazione della compressa può aiutare a prevenire questo effetto. Il digiuno prolungato prima della somministrazione dovrebbe essere evitato.

Cerenia non è un sedativo ed alcuni cani con cinetosi possono mostrare durante il viaggio sintomi simili alla nausea come salivazione e letargia. Questi sintomi sono temporanei e dovrebbero risolversi alla fine del viaggio.

È stata segnalata letargia in casi molto rari, sulla base dell'esperienza sulla sicurezza maturata successivamente all'immissione in commercio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia, trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi), solo per cani di 8 settimane di età o di età maggiore.

Per il trattamento e/o la prevenzione del vomito non causato da cinetosi, somministrare Cerenia compresse una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Per la prevenzione del vomito, le compresse dovrebbero essere somministrate più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia in compresse o in soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse		
	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

* La dose corretta per cani di peso inferiore a 3 kg non può essere accuratamente ottenuta.

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi, solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore.

Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi, somministrare le compresse di Cerenia una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore, e ciò per convenienza può permettere la somministrazione la notte precedente ad un viaggio di prima mattina. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi. In alcuni cani e dopo somministrazioni ripetute, dosaggi più bassi di quelli indicati possono essere sufficienti.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			
	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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per estrarre una compressa dal blister seguire le indicazioni sotto riportate;

- Inizialmente, piegare o tagliare lungo la perforazione tra ciascuna compressa come mostrato dal simbolo delle forbici ✂
- Trovare la tacca da tirare (o tagliare) come mostrato dal simbolo della freccia →
- Tenere una parte del taglio in modo fermo, tirare l'altra parte verso il centro del blister fino a che la compressa è visibile
- Estrarre la compressa dal blister e somministrare come da indicazioni

Nota: Non deve essere fatto alcun tentativo per estrarre la compressa premendo attraverso il blister in quanto questo danneggerà sia la compressa che il blister.

Per la cinetosi, viene raccomandato un pasto leggero o uno spuntino prima della somministrazione, il digiuno prolungato prima della somministrazione dovrebbe essere evitato. Non somministrare le compresse di Cerenia avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e di conseguenza ritardare l'inizio dell'effetto.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la rimozione dal blister, è possibile conservare una mezza compressa per un massimo di due giorni. Riporre nel blister aperto la mezza compressa e conservarla nella scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister, dopo EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti e la causa dovrebbe essere indagata. I prodotti quali Cerenia dovrebbero essere utilizzati assieme ad altre tecniche quali il controllo della dieta e la fluidoterapia, come indicato dal suo Medico Veterinario.

La sicurezza del maropitant non è stata verificata nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio delle potenziali reazioni avverse.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile dovrebbe fare una valutazione beneficio-rischio prima di usare Cerenia in cani al di sotto delle 8 o 16 settimane di età, rispettivamente, o in cagne gravide o in allattamento.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Cerenia compresse è disponibile in confezioni contenenti blister da quattro compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

o

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
maropitant.

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

La soluzione iniettabile contiene 10 mg per ml di maropitant come maropitant citrato monoidrato, soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

Contiene inoltre metacresolo (come conservante).

4. INDICAZIONI

Cani:

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e il vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore μ -oppioide.

Gatti:

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può presentarsi dolore al sito di inoculo quando somministrato per via sottocutanea.

Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa un terzo dei gatti).

Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide) possono presentarsi in casi molto rari.

È stata segnalata letargia in casi molto rari, sulla base dell'esperienza sulla sicurezza maturata successivamente all'immissione in commercio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Cerenia deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia soluzione iniettabile una volta al giorno fino a 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 60 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti e la causa dovrebbe essere indagata. I prodotti quali Cerenia dovrebbero essere utilizzati assieme ad altre misure di supporto quali il controllo della dieta e la fluidoterapia, come indicato dal suo Medico Veterinario.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste.

Non è raccomandato l'uso di Cerenia soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

L'efficacia di Cerenia nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile dovrebbe fare una valutazione rischio/beneficio prima di usare Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, o in cagne e gatte gravide o in allattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi e in caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Gravidanza e Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, Cerenia soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

Incompatibilità:

Cerenia non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa in quanto la sua compatibilità con altri prodotti non è stata provata.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti è disponibile in flaconi di vetro da 20 ml, di color ambra. Ciascuna scatola di cartone contiene 1 flacone.