

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 16 mg, tabletės šunims
Cerenia 24 mg, tabletės šunims
Cerenia 60 mg, tabletės šunims
Cerenia 160 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

vienoje tabletėje yra 16 mg, 24 mg, 60 mg arba 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

Pagalbinės medžiagos:

vienoje tabletėje yra 0,075 % w/w dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Šviesiai oranžinė tabletė.

Tabletėje yra įrastos, leidžiančios padalinti ją per pusę. Tabletės viena pusė pažymėta raidėmis „MPT“ ir maropitanto kiekį nurodančiais skaičiais, atvirkščioji pusė (reversas) tuščia.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos.

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.

Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, naudojant kartu su Cerenia injekciniu tirpalu ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina taikyti tinkamas diagnostavimo priemones.

Cerenia tablečių veiksmingumas buvo nustatytas naudojant nuo vėmimo, tačiau esant dažnam vėmimui, sušertos Cerenia tabletės gali būti neabsorbuotos iki kito vėmimo. Todėl rekomenduojama gydymą nuo vėmimo pradėti Cerenia injekciniu tirpalu.

Pagal gerą veterinarinį praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, tuo metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis. Maropitanto saugumas, gydant paskirties gyvūnų rūšį (pvz., jaunos šunis, sergančius virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas, tirtas nebuvo. Jei

manoma, kad reikalingas ilgesnis nei 5 dienų gydymas, reikia atidžiai stebėti dėl galimų nepalankių reakcijų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, naudojus 8 mg/kg dozę (nuo supimo ligos), ir jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, naudojus 2 mg/kg dozę (nuo vėmimo), bei šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, nenustatytas, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia papildomai atidžiai stebėti kepenų funkcijas, o ne tik dėl bet kokių nepalankių reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, Cerenia turėtų būti naudojamas apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems joms polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo pastebėtas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Davus 8 mg/kg kūno svorio dozę, paprastai per 2 val. po vaisto sudavimo, buvo pastebėti vėmimo atvejai prieš kelionę.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo nustatyta letargija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai atlikti nebuvo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos, prieš duodant vaistus rekomenduojama negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Cerenia tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ėdesį, nes tai gali lėtinti tabletės tirpimą ir atitinkamai veikimo pradžią.

Davus tabletę, šunį būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena tabletė buvo praryta.

Naudojimas profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos, bei vėmimui slopinti ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos) (tik 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims).

Vėmimui slopinti ar profilaktiškai, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 2 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įrantą.

Profilaktiškai nuo vėmimo tabletes reikia sušerti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl prieš naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Nuo vėmimo ir profilaktiškai galima naudoti Cerenia tabletes arba injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galim naudoti iki 5 d., Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Profilaktiškai nuo pykinimo dėl chemoterapijos			
Nuo vėmimo ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos)			
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis		
	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

*Šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg, tiksliai dozuoti neįmanoma.

Naudojimas profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos (tik 16 sav. amžiaus ir vyresniems šunims)

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo dėl supimo ligos, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 8 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įrantą.

Tabletes reikia sušerti ne vėliau kaip 1 val. iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogų vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos				
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis			
	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

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai įvairuoja, o maropitantas kaupiasi organizme davus kartą per parą keletą kartų, kai kuriems individams ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Cerenia tabletės buvo gerai toleruotos naudojus 15 d. dozėmis iki 10 mg/kg kūno svorio per dieną. Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis, pasireiškė tokie klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiemetinės medžiagos.

ATCvet kodas: QA04AD90.

Maropitantas yra stiprus ir selektyvus neurokininų (NK-1) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi CNS.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimantys ir apdorojantys centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese. Slopinamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis. Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės. *In vivo* tyrimais su šunimis nustatytas maropitanto antiemetinis

veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą.

Maropitantas neveikia raminamai, todėl jo negalima naudoti kaip raminamojo vaisto vėmimo dėl supimo ligos atveju.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Gydomo metu gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausnis seilėjimasis ir mieguistumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetiniam vieną kartą *per os* duoto maropitanto, kurio vienkartinė dozė 2 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 81 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 1,9 val. po sudavimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{0,5}$) buvo 4,03 val.

Skyrus 8 mg/kg dozę, C_{max} buvo 776 ng/ml ir susidarė praėjus 1,7 val. po vaisto davimo. 8 mg/kg dozės pusinės eliminacijos laikas buvo 5,47 val.

Farmakokinetinių rodiklių individualūs svyravimai gali būti dideli, iki 70 % ploto po kreive (angl. AUC).

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo efektyvumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Nustatytas *per os* duoto maropitanto biologinis prieinamumas buvo 23,7 %, skyrus 2 mg/kg ir 37,0 % – 8 mg/kg. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}), nustatytas į veną švirkštus 1–2 mg/kg, svyravo nuo maždaug 4,4 iki 7,0 l/kg. Po 1–16 mg/kg dozėmis duoto *per os* maropitanto farmakokinetika yra nelinijinė (plotas po kreive padidėja daugiau nei proporcingai didinama dozė).

Penkias dienas iš eilės *per os* davus 2 mg/kg paros dozę, maropitanto buvo susikaupę 151 %. Dvi dienas iš eilės *per os* davus 8 mg/kg paros dozę, maropitanto buvo susikaupę 218 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % *per os* skirtos 8 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazma jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kroskarmeliozės natrio druska,
laktozės monohidratas,
magnio stearatas,
mikrokristalinė celiuliozė,
dažiklis saulėlydžio geltonasis (E110).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Perlaužtos tabletės pusės tinkamumo laikas, – 2 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nesunaudotą perlaužtos tabletės pusę reikia įdėti atgal į atplėštą lizdinę plokštelę ir laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse po 4 vnt., po vieną lizdinę plokštelę kartoninėje dėžutėje.

Cerenia tabletės tiekiamos 16 mg, 24 mg, 60 mg ir 160 mg stiprumų.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-09-29.

Perregistravimo data 2011-09-29.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

metakrezolio (konservanto) 3,3 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

- Pykinimui, kilusiam dėl chemoterapijos, slopinti ir profilaktiškai.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Profilaktiškai nuo pykinimo ir vėmimo perioperaciniu laikotarpiu bei atsigavimui po bendrosios anestezijos, naudojant μ -opioidinių receptorių agonistą – morfiną, pagerinti.

Katėms

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina tinkamai diagnozuoti.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, tuo metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Cerenia injekcinio tirpalo nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunims

Nors buvo nustatytas Cerenia veiksmingumas nuo vėmimo ir apsaugant nuo vėmimo dėl chemoterapijos, didesnis veiksmingumas buvo nustatytas, jei naudojama profilaktiškai. Todėl preparatą nuo vėmimo rekomenduojama naudoti prieš naudojant chemoterapinę medžiagą.

Katėms

Cerenia veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkcijas ir dėl bet kokių nepalankių reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, Cerenia turėtų būti naudojamas apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo pastebėtas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Kadangi švirksčiant po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirksčiant atšaldytą vaistą galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropintantui, veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai iššvirksčius, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad maropitantas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, būtina jas plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirksčius po oda injekcijos vieta gali būti skausminga. Katėms labai dažnai (maždaug trečdaliui kačių) pastebimas vidutinis arba stiprus atsakas į injekciją.

Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės) gali pasireikšti labai retais atvejais.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo nustatyta letargija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai atlikti nebuvo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti po oda arba į veną.

Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti po oda arba į veną, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio) iki 5 d. iš eilės. Švirkščiant Cerenia į veną, vaistą reikia švirkšti vieną, nemišant su jokiais kitais skysčiais.

Šunims slopinti vėmimą ar kaip profilaktinę priemonę Cerenia tabletes ar injekcinį tirpalą galima naudoti kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galima naudoti iki 5 d., o Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapija), vaistą švirkšti galima iš vakaro.

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai įvairuoja, o maropitantas kaupiasi organizme davus kartą per parą keletą kartų, kai kuriems individams ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, pasireiškusias švirkštus po oda, Cerenia injekcinis tirpalas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunuų kačių, kasdien švirkštus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiemetinės medžiagos
ATCvet kodas: QA04AD90.

Maropitantas yra stiprus ir selektyvus neurokininų (NK-1) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi CNS.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimančios ir apdorojančios centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis. Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Eksperimentiniais tyrimais nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) ir ksilazina (katėms). Šunims po gydymo gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausnesnis seilėjimasis ir mieguistumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunys

Farmakokinetiniam vieną kartą šunims po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,75 val. po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas (t_{1/2}) buvo 8,84 val. Vieną kartą į veną švirkštus 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg ir sisteminis klirensas buvo 1,5 l/h/kg. Švirkštus į veną eliminacija t_{1/2} buvo 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas šunų organizme buvo 90,7 %. Po oda švirkštas 0,5–2 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 146 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazmos baltymais jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

Katės

Farmakokinetiniam vieną kartą katėms po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,32 val. (19 min.) po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas (t_{1/2}) buvo 16,8 val. Švirkštus į veną vieną 1 mg/kg dozę pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg ir sisteminis klirensas buvo 0,5 l/h/kg. Švirkštus į veną eliminacija t_{1/2} buvo 4,9 val. Atrodo, maropitanto farmakokinetika katėms priklauso nuo amžiaus, nes kačiukų organizme klirensas didesnis nei suaugusių kačių.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas kačių organizme buvo 91,3 %. Po oda švirkštas 0,25–3 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per dieną po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 250 %. Maropitantas kepenyse biotransformuojamas citochromo P450 (CYP). CYP1A ir CYP3A – tai kačių organizme nustatytos izoformos, svarbios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų ir išmatų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime ar išmatose maropitanto formos. 10,4 % pagrindinio maropitanto metabolito dozės nustatoma šlapime ir 9,3 % – išmatose. Su kačių kraujo plazmos baltymais jungiasi 99,1 % maropitanto.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

β-ciklodekstrino sulfobutilo eteris (SBECD),
metakrezolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonai po 20 ml, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamą dalimi.
Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra po 1 flakoną.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-09-29.

Perregistravimo data 2011-09-29.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Cerenia tabletės:

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

Cerenia injekcinis tirpalas:

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

arba

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Prailginus Cerenia tablečių šunims naudojimą nuo 5 iki 14 dienų iš eilės, 2014 m. birželio mėn. 30 d. Cerenia nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) ciklas, kuriuo vadovaujantis ateinančius dvejus metus teikiamos 6 mėn. ataskaitos (visoms registruotoms vaisto pakuotėms), vėliau kitus dvejus metus – metinės ataskaitos ir po to – kas 3 metai.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė / Tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 16 mg, tabletės šunims
Cerenia 24 mg, tabletės šunims
Cerenia 60 mg, tabletės šunims
Cerenia 160 mg, tabletės šunims

maropitantas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 16 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Vienoje tabletėje yra 24 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Vienoje tabletėje yra 60 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Vienoje tabletėje yra 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

Tabletėje taip pat yra dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110).

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Rekomenduojama vėmimo slopinimą pradėti Cerenia injekciniu tirpalu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ / Tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 16 mg, tabletės šunims
Cerenia 24 mg, tabletės šunims
Cerenia 60 mg, tabletės šunims
Cerenia 160 mg, tabletės šunims
maropitantas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis
(Logotipas)

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė / Injekcinio tirpalo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
maropitantas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 10 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

s.c., i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis flakonas / Injekcinio tirpalo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis šunims ir katėms
maropitantas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

s.c., i.v.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 60 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Cerenia, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 16 mg, tabletės šunims
Cerenia 24 mg, tabletės šunims
Cerenia 60 mg, tabletės šunims
Cerenia 160 mg, tabletės šunims

maropitantas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 16 mg, 24 mg, 60 mg arba 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) ir dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110).

Šviesiai oranžinės tabletės turi įrantas, leidžiančias padalinti tabletę per pusę. Tabletės viena pusė pažymėta raidėmis „MPT“ ir maropitanto kiekį nurodančiais skaičiais, atvirkščioji pusė (reversas) tuščia.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, naudojant kartu su *Cerenia injekcinio tirpalu* ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Skyrus Cerenia šuniui, esant visiškai tuščiam skrandžiui, gali sukelti vėmimą. Šio simptomo galima išvengti, jei prieš sušeriant tabletę šuniui bus duota nedaug ėdesio ar skanėstas. Prieš sušeriant vaistą, reikėtų vengti ilgo alkinimo.

Cerenia nėra raminamieji vaistai. Kai kuriuos transportuojant vemiančius šunis, kelionės metu gali pykinti, jie gali gausiai seilėtis ir būti mieguisti. Šie klinikiniai požymiai yra laikini ir turėtų baigtis po kelionės.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo nustatyta letargija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Naudojimas profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos, bei vėmimui slopinti ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos), tik 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims

Vėmimui slopinti ar profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos), Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 2 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įrantą.

Profilaktiškai nuo vėmimo, tabletes reikia sušerti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Nuo vėmimo ir profilaktiškai galima naudoti Cerenia tabletes arba injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galima naudoti iki 5 d., o Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Profilaktiškai nuo pykinimo dėl chemoterapijos Nuo vėmimo ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos)			
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis		
	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

*Šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg, tiksliai dozuoti neįmanoma.

Naudojimas profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos, tik 16 sav. amžiaus ir vyresniems šunims

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo dėl supimo ligos, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 8 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įranta.

Tabletes reikia sušerti ne vėliau kaip 1 val. iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogų vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Kai kuriems šunims ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

Profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos				
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis			
	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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išimti tabletę iš lizduotės, reiktų laikytis tokios tvarkos:

- pradžioje, kaip parodyta žirklių simboliu ✂, sulenkti ar nukirpti išilgai tarp tablečių esančių skylių;
- surasti nugarėlės apsaugoje įpjovą, kuri parodyta strėlės simboliu →;
- tvirtai laikant vieną pusę už įpjovos, traukti kitą dalį link lizduotės centro, kol pasimatys tabletė;
- išimti tabletę iš lizduotės ir pagal nurodymus sušerti.

Pastaba. Negalima bandyti išimti tabletės spaudžiant ją per lizduotės nugarėlę, nes taip bus sugadinta tabletė ir lizduotė.

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos, prieš duodant vaistus rekomenduojama negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Cerenia tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ėdesį, nes tai gali lėtinti tabletės tirpimą ir atitinkami veikimo pradžia.

Davus tabletę, šunį būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena tabletė buvo praryta.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pusės perlaužtos tabletės tinkamumo laikas – 2 d. Nesunaudotą perlaužtos tabletės pusę reikia įdėti atgal į atplėštą lizdinę plokštelę ir laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, todėl turėtų būti nustatytos priežastys. Tokie produktai kaip Cerenia, turėtų būti naudojami kartu su kitomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, laikantis veterinarijos gydytojo rekomendacijų.

Maropitanto saugumas, gydant paskirties gyvūnų rūšį (pvz., jaunos šunis, sergančius virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas, tirtas nebuvo. Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis nei 5 dienų gydymas, reikia atidžiai stebėti dėl galimų nepalankių reakcijų.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinės koncentracijos maropitantas kaupiasi organizme, ilgo gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkcijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, naudojus 8 mg/kg dozę (nuo supimo ligos), ir jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, naudojus 2 mg/kg dozę (nuo vėmimo), bei šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, nenustatytas. Prieš naudojant Cerenia jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką.

Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis pasireiškė tokie klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Cerenia tabletės parduodamos supakuotos į lizduotes po 4 tabletes. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

arba

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
maropitantas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio skaidraus, bespalvio ar šviesiai gelsvo tirpalo yra 10 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) ir metakrezolio (konservanto).

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

- Pykinimui, kilusiam dėl chemoterapijos, slopinti ir profilaktiškai.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Profilaktiškai nuo pykinimo ir vėmimo perioperaciniu laikotarpiu bei atsigavimui po bendrosios anestezijos, naudojant μ -opioidinių receptorių agonistą – morfiną, pagerinti.

Katėms:

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus po oda injekcijos vieta gali būti skausminga.

Katėms labai dažnai (maždaug trečdaliui kačių) pastebimas vidutinis arba stiprus atsakas į injekciją.

Anafilaksinio tipo reakcijos (alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės) gali pasireikšti labai retais atvejais.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo nustatyta letargija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti po oda ar į veną.

Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti po oda ar į veną, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Gydyimą galima kartoti iki 5 d. iš eilės. Švirkščiant Cerenia į veną, jį reikia švirkšti vieną, netaikant su jokiais kitais skysčiais.

Šunims vėmimui slopinti ar profilaktiškai galima naudoti Cerenia injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną kasdien, iki 5 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapija), vaistą švirkšti galima iš vakaro.

Kadangi švirkščiant po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirkščiant atšaldytą vaistą galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 60 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, todėl turėtų būti nustatytos vėmimą sukeliančios priežastys. Tokie produktai kaip Cerenia, turėtų būti naudojami kartu su kitomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, laikantis veterinarijos gydytojo rekomendacijų.

Maropitantas biotransformuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti šunims ir katėms, sergantiems kepenų ligomis. Cerenia turėtų būti naudojama apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį.

Cerenia injekcinio tirpalo nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Cerenia veiksmingumas katėms mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas. Prieš naudojant Cerenia jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, veterinarinį vaistą turėtų naudoti atsargiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Įrodyta, kad maropitantas gali dirginti akis, todėl atsitiktinai patekus į akis, būtina jas plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, kadangi nei su vienos rūšies gyvūnais apibendrinamieji toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai atlikti nebuvo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, pasireiškusias švirkštus po oda, Cerenia injekcinis tirpalas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunų kačių, kasdien švirkštus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

Nesuderinamumai

Cerenia negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte, nes nebuvo atlikti suderinamumo tyrimai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms parduodamas supakuotas į gintaro spalvos stiklinius flakonus po 20 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 flakoną.