

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 16 mg tabletes suņiem  
Cerenia 24 mg tabletes suņiem  
Cerenia 60 mg tabletes suņiem  
Cerenia 160 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katra tablete satur attiecīgi 16 mg, 24 mg, 60 mg vai 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

### Palīgvielas:

Katra tablete satur 0,075% saulrieta dzeltenā (E 110) kā krāsvielu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Gaiši oranža tablete.

Tabletes ar dalījuma līniju, kas ļauj tableti sadalīt uz pusēm, ar burtiem „MPT” un cipariem, kas norāda maropitanta daudzumu tabletes vienā pusē, otra puse ir tukša.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai.
- Vemšanas, ko izraisījusi “transporta” slimība (tautā dēvēta par „jūras” slimību), novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kopā ar *Cerenia* šķīdumu injekcijām un kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

*Cerenia* tabletes ir pierādītas kā efektīvas vemšanas ārstēšanā, tomēr gadījumos, kad vemšana ir bieža, perorāli ievadītas *Cerenia* tabletes var neuzsūkties līdz nākamajai vemšanas reizei. Tāpēc ieteicams ārstēšanu uzsākt ar *Cerenia* šķīdumu injekcijām.

Laba veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidrums aizstāšanas terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Maropitanta drošums ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav izpētīts mērķa populācijā (piem., jauni suņi, kas slimo ar vīrusu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamajām blakusparādībām.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav veikti pētījumi par tablešu lietošanas drošumu suņiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg ("transporta" slimības gadījumā) un suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ suņiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

*Cerenia* jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai cieš no sirds slimībām, jo maropitantom ir ietekme uz kalcija un kālija kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem dzīvniekiem, tiem perorāli ievadot 8 mg/kg, novēroja QT intervāla palielināšanos EKG (elektrokardiogrammā) par apmēram 10%, tomēr tādā palielinājumam klīniskā nozīme ir maz ticama.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ir bieži ziņots par pirms-ceļošanas vemšanu, parasti divu stundu laikā pēc 8 mg/kg devas lietošanas.

Pamatojoties uz pāreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārlicinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

*Cerenia* nedrīkst lietot vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantom ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Perorālai/iekšķīgai lietošanai.

”Transporta” slimības gadījumā pirms zāļu lietošanas ir ieteicama viegla maltīte vai kāda kāruma iedošana; pirms tabletes lietošanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. *Cerenia* tabletes nedrīkst ievadīt, ietinot vai iekapsulējot barībā, jo tas var aizkavēt tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete tiek norīta.

**Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai un vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību), tikai suņiem sākot no 8 nedēļu vecuma.**

Lai ārstētu vai novērstu vemšanu, *Cerenia* tabletes ievadīt 1 reizi dienā, devā 2 mg maropitanta uz kilogramu dzīvnieka ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai *Cerenia* var lietot vai nu tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. *Cerenia* šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un *Cerenia* tabletes - līdz četrpadsmit dienām ilgi.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)			
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	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

\* Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg, nevar nodrošināt precīzu devu.

**“Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai (tikai suņiem no 16 nedēļu vecuma)**

Lai novērstu vemšanu, ko izraisījusi „transporta” slimība, *Cerenia* tabletes lietot 1 reizi dienā, devā 8 mg maropitanta uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Tabletes ievadīt vismaz 1 stundu pirms ceļojuma sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ļauj ērti iedot zāles vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā 2 dienas pēc kārtas.

"Transporta" slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits			
	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

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad atkārtu devu, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

*Cerenia* tabletēm bija laba panesamība, ja tās lietoja 15 dienas devā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ja šīs zāles ievadīja devā, kas pārsniedza 20 mg/ kg, tad pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskās pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un ūdeņainas konsistences izkārnījumus.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret vemšanu.

ATĶ vet kods: QA04AD90.

Maropitants ir spēcīgs un selektīvs neurokinīna (NK-1) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti centrālajā nervu sistēmā.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* un *n. Vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus impulsus no centrāliem un perifēriskiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidrums.

Maropitants ir neurokinīna 1 (NK<sub>1</sub>) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā daudzumā ir atrodama vemšanas centra mezglu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Kavējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants darbojas kā efektīvs neirālas un humorālas (centrālas un perifēriskās) dabas pretvemšanas līdzeklis. Dažādi *in vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK<sub>1</sub> receptoriem, un ir vielas P aktivitātes no devas lieluma atkarīgs funkcionāls antagonists. *In vivo* pētījumos suņiem tika konstatēts maropitanta pretvemšanas efekts gan pret

centrālas, gan perifēriskas izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfīnu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu.

Maropitantam nepiemīt sedatīva iedarbība un to nedrīkst lietot kā nomierinošu līdzekli suņa transportēšanas laikā.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Ārstēšanas laikā var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalošanās un mieganība.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Mariopitanta farmakokinētiku raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā ( $C_{max}$ ) pēc vienreizējas perorālas devas 2 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem, kas tiek sasniegta 1,9 stundu laikā ( $T_{max}$ ) un ir aptuveni 81 ng/ml. Organisma sistēmiskās darbības rezultātā maksimālā koncentrācija plazmā ( $C_{max}$ ) samazinās ar acīmredzamu zāļu izdalīšanās pusperiodu ( $t_{0,5}$ ) 4,03 stundas. Lietojot devu 8 mg/kg,  $C_{max}$  776 ng/ml tiek sasniegta 1,7 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas. Eliminācijas pusperiods devā 8 mg/kg ir 5,47 stundas.

Kinētikas novirzes starp indivīdiem var būt ievērojamas, līdz pat 70 CV% no AUC.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Iekšķīgi lietota maropitanta biopieejamības rādītāji devā 2 mg/kg ir 23,7 % un devā 8 mg/kg – 37,0 %. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī ( $V_{ss}$ ) pēc devas 1–2 mg/kg ķermeņa svara intravenozas ievadīšanas ir robežās no aptuveni 4,4 līdz 7,0 l/kg. Maropitantam ir nelineāra farmakokinētika (palielinot devu, AUC pieaug vairāk nekā proporcionāli), to lietojot perorāli 1–16 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas perorālas lietošanas 5 dienas pēc kārtas devā 2 mg/kg akumulācija bija 151 %. Pēc atkārtotas perorālas ievadīšanas divas dienas pēc kārtas devā 8 mg/kg akumulācija bija 218 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.

Nieru klīrens ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, ar urīnu izdaloties mazāk nekā 1% no 8 mg/kg devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem ir lielāka par 99 %.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija kroskarmeloze  
Laktozes monohidrāts  
Magnija stearāts  
Celuloze, mikrokristāliskā  
Saulrieta dzeltenais (E 110) kā krāsviela

### 6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc tablešu pārdalīšanas uz pusēm: 2 dienas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.  
Neizlietoto tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 4 tabletēm alumīnija/alumīnija blisterī.

*Cerenia* tabletes ir pieejamas ar 16 mg, 24 mg, 60 mg un 160 mg stiprumiem.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/06/062/001-004

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2006.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/09/2011.

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

### Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

### Palīgvielas:

Metakrezols (konservants) 3,3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Suņiem:

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.
- Perioperatīvā nelabuma un vemšanas novēršanai un atmošanās pēc vispārējās anestēzijas veicināšanai pēc  $\mu$ -opioīdu receptora agonista morfīna lietošanas.

#### Kaķiem:

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, samazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Laba veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķīduma aizstāšanas terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

*Cerenia* lietošana nav ieteicama „transporta” slimības izraisītas vemšanas gadījumā.



**Suņiem:**

Lai gan *Cerenia* ir efektīva ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un novēršanai, tomēr efektivitāte ir lielāka, ja to lieto preventīvi. Tādēļ pretvemšanas līdzekli ieteicams lietot pirms ķīmijterapeitiskā līdzekļa ievadīšanas.

**Kaķiem:**

*Cerenia* efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā konstatēta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisīta slikta dūša).

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav veikti pētījumi par veterināro zāļu lietošanas drošumu. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai, jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

*Cerenia* jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai cieš no sirds slimībām, jo maropitantom ir ietekme uz kalcija un kālija kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem dzīvniekiem, tiem perorāli ievadot 8 mg/kg, novēroja QT intervāla palielināšanos EKG par apmēram 10 %, tomēr tādā palielinājumam klīniskā nozīme ir maz ticama.

Sakarā ar to, ka subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Laboratorijas pētījumos konstatēts, ka maropitants ir potenciāls acu kairinātājs. Ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vieta var būt sāpīga pēc subkutānas injekcijas. Kaķiem (apmēram vienai trešdaļai) ļoti bieži novērota vidēja līdz smaga reakcija injekcijas vietā.

Ļoti retos gadījumos var būt anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, apgrūtināta elpošana, bālas gļotādas).

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārliecinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

*Cerenia* nedrīkst lietot kopā ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitāntam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitānts cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

*Cerenia* šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā, devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara) ne ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas. Intravenozi *Cerenia* ievadīt bolus injekcijas veidā, nejaucot zāles ar citiem šķīdumiem.

Suņiem *Cerenia* var lietot vemšanas ārstēšanai un novēršanai vai nu tablešu, vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. *Cerenia* šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un *Cerenia* tabletes - līdz četrpadsmit dienām ilgi.

Lai novērstu vemšanu, *Cerenia* šķīdumu injekcijām ievadīt vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitānts akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā tiek ieteikts.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Izņemot pārejošas ādas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, *Cerenia* šķīdumam injekcijām bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara dienā (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks ievadīšanas periods par ieteikto).

Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret vemšanu.

ATĶ vet kods: QA04AD90.

Maropitānts ir spēcīgs un selektīvs neurokinīna (NK-1) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti centrālajā nervu sistēmā.

## 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius* un *n. Vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus impulsus no centrāliem un perifēriskiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK<sub>1</sub>) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā daudzumā ir atrodama vemšanas centra mezglu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Kavējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants darbojas kā efektīvs neirālas un humorālas (centrālas un perifēriskās) dabas pretvemšanas līdzeklis.

Dažādi *in vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK<sub>1</sub> receptoriem, un ir vielas P aktivitātes no devas lieluma atkarīgs funkcionāls antagonists.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Eksperimentālos pētījumos suņiem tika konstatēts maropitanta pretvemšanas efekts pret centrālas un perifēriskas izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfinu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalu izdalīšanās un miegainība.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

### Suņi:

Maropitanta farmakokinētiku raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā ( $C_{max}$ ) pēc vienreizējas zemādas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem, kas tiek sasniegta 0,75 stundu laikā pēc devas lietošanas ( $T_{max}$ ) un ir aptuveni 92 ng/ml. Maksimālajai koncentrācijai seko sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar acīmredzamo eliminācijas pusperiodu ( $t_{1/2}$ ) 8,84 stundas. Pēc vienas intravenozas devas pie 1 mg/kg sākotnējā plazmas koncentrācija bija 363 ng/ml. Izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī ( $V_{ss}$ ) bija 9,3 l/kg un kopējais klīrenss bija 1,5 l/h/kg. Pussabrukšanas periods ( $t_{1/2}$ ) pēc intravenozas ievadīšanas bija apmēram 5,8 h.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Pēc ievadīšanas zemādā maropitanta biopieejamība suņiem ir 90,7 %. Maropitantom ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,5-2 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas subkutānas ievadīšanas 5 dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg akumulācija bija 146 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP).

Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.

Nieru klīrenss ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, ar urīnu izdaloties mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutānas devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem ir lielāka nekā 99 %.

### Kaķi:

Maropitanta farmakokinētiku pēc vienreizējas zemādas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas kaķiem raksturo maksimālā koncentrācija asins plazmā ( $C_{max}$ ) aptuveni 165 ng/ml, kas tiek sasniegta pēc vidēji 0,32 stundām (19 min) pēc devas lietošanas ( $T_{max}$ ). Maksimālajai koncentrācijai seko sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar acīmredzamo eliminācijas pusperiodu ( $t_{1/2}$ ) 16,8 stundas. Pēc vienas intravenozas devas pie 1 mg/kg sākotnējā plazmas koncentrācija bija 1040 ng/ml. Izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī ( $V_{ss}$ ) bija 2,3 l/kg un kopējais klīrenss bija 0,51 l/h/kg. Pussabrukšanas periods ( $t_{1/2}$ ) pēc intravenozas ievadīšanas bija apmēram 4,9 h. Kaķenēm ar kaķēniem novēro ar vecumu saistītu efektu maropitanta farmakokinētikā; tas metabolizējas ātrāk kā pieaugušiem kaķiem.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Pēc ievadīšanas zemādā maropitanta biopieejamība kaķiem ir 91,3 %. Maropitantom ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,25-3 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas subkutānas ievadīšanas 5 dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg akumulācija bija 250 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās kaķiem tika konstatētas ar CYP1A un CYP3A saistītu fermentu izoformas.

Nieru un fekālais klīrens ir otršķirīgi maropitanta izvadīšanas ceļi ar mazāk nekā 1% no 1 mg/kg subkutāni ievadītās maropitanta devas urīnā vai izkārnījumos. Lielākā daļa metabolītu - 10,4% no maropitanta devas tika atgūti urīnā un 9,3 % izkārnījumos. Maropitanta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām kaķiem tika novērtēta kā 99,1 %.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

β-ciklodekstrīna sulfobutilēteris (*SBECD*)  
Metakrezols  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nejaukt kopā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Dzintara krāsas I tipa stikla flakons, 20 ml, ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija pārklājumu un atvāžamu vāciņu.  
Katrā kartona kastītē ir 1 flakons.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/06/062/005

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2006.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/09/2011.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Cerenia tabletes:

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

Cerenia šķīdums injekcijām:

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

vai

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

## **C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

## **D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Sakarā ar Cerenia tablešu suņiem lietošanas termiņa pagarināšanu no 5 līdz 14 secīgām dienām, periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) atjaunošanas cikls ir mainīts un datu iegūšanas galējais datums nākamajam PSUR ziņojumam ir 2014. gada 30. jūnijs, turpmākos divus gadus jāiesniedz ziņojumi ik pa 6 mēnešiem (aptverot visas reģistrētās zāļu formas), pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte / Tabletes

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 16 mg tabletes suņiem  
Cerenia 24 mg tabletes suņiem  
Cerenia 60 mg tabletes suņiem  
Cerenia 160 mg tabletes suņiem

maropitant

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur 16 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).  
Viena tablete satur 24 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).  
Viena tablete satur 60 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).  
Viena tablete satur 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

Tabletes satur arī krāsvielu saulrieta dzeltenu (E 110).

### 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

4 tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.  
Ieteicams vemšanas ārstēšanu sākt ar Cerenia šķīdumu injekcijām.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisters / Tabletes**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 16 mg tabletes suņiem  
Cerenia 24 mg tabletes suņiem  
Cerenia 60 mg tabletes suņiem  
Cerenia 160 mg tabletes suņiem  
maropitant

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis  
(Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kastīte / Šķīdums injekcijām**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem  
maropitant

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

1 ml šķīduma satur 10 mg/ml maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

20 ml

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi un kaķi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

s.c., i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas izlietot līdz: ...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/06/062/005

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Stikla flakons /Šķīdums injekcijām

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 10 mg/ ml injekcijām suņiem un kaķiem  
maropitants

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

10 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

20 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c., i.v.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Cerenia tabletes suņiem

### **1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 16 mg tabletes suņiem  
Cerenia 24 mg tabletes suņiem  
Cerenia 60 mg tabletes suņiem  
Cerenia 160 mg tabletes suņiem

*maropitant*

### **3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra tablete satur 16 mg, 24 mg, 60 mg vai 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā). Tabletes satur arī krāsvielu saulrieta dzeltenais (E 110).

Tabletes ir gaiši oranžas ar dalījuma līniju, kas ļauj tableti sadalīt uz pusēm, ar burtiem „MPT” un cipariem, kas norāda maropitanta daudzumu tabletes vienā pusē, otra puse ir tukša.

### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai.
- Vemšanas, ko izraisījusi “transporta” slimība (tautā dēvēta par „jūras” slimību) novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kopā ar *Cerenia šķīdumu injekcijām* un kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

*Cerenia* tabletes ievadīšana jūsu sunim pilnīgi tukšā dūšā var izraisīt vemšanu. Pirms zāļu lietošanas ir ieteicama viegla maltīte vai kāda kāruma iedošana. Pirms tabletes lietošanas izvairīties no ilgstošas badināšanas.

*Cerenia* nepiemīt sedatīva iedarbība un dažiem suņiem, kuriem ir “transporta” slimība, var būt sliktai dūšai līdzīgas pazīmes, piemēram, pastiprināta siekalošanās un miegainība.

Pamatojoties uz pāreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Perorālai/iekšķīgai lietošanai.

**Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai un vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību) tikai suņiem sākot no 8 nedēļu vecuma**

Lai ārstētu un/vai novērstu vemšanu, izņemot „transporta” slimības gadījumus, *Cerenia* tabletes ievadīt vienu reizi dienā devā 2 mg maropitanta/kg ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai *Cerenia* var lietot vai nu tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. *Cerenia* šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un *Cerenia* tabletes -līdz četrpadsmit dienām ilgi.

<b>Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršana Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)</b>			
<b>Suņa ķermeņa svars (kg)</b>	<b>Tablešu skaits</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0-4,0*</b>	½		
<b>4,1-8,0</b>	1		
<b>8,1-12,0</b>		1	
<b>12,1-24,0</b>		2	
<b>24,1-30,0</b>			1
<b>30,1-60,0</b>			2

\* Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg, nevar nodrošināt precīzu devu.

## “Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai tikai suņiem sākot no 16 nedēļu vecuma

Lai novērstu vemšanu, ko izraisījusi „transporta” slimība, Cerenia tabletes lietot vienu reizi dienā, devā 8 mg maropitanta uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Tabletes ievadīt vismaz 1 stundu pirms ceļojuma sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ļauj ērti iedot zāles vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.

Dažiem indivīdiem un gadījumos, kad ārstēšanu atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

Tikai “transporta” slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits			
	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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemiet tableti no blistera šādā secībā:

- Vispirms salokiet vai grieziet pa perforācijas līniju starp tabletēm tur, kur ir šķēru simbols ✂
- Atrodiet ar bultas simbolu norādīto atraušanas līniju (vai griezumam) →.
- Stingri turot iegriezuma vienu pusi, velciet otru pusi uz blistera centru, kamēr kļūst redzama tablete.
- Izņemiet tableti no blistera un lietojiet, kā aprakstīts instrukcijā.

**Uzmanību!** Nemēģiniet izņemt tableti, to izspiežot caur blistera aizmuguri, tādā veidā sabojāsit gan blisteri, gan tableti.

”Transporta” slimības gadījumā pirms zāļu lietošanas ir ieteicama viegla maltīte vai kāda kāruma iedošana; pirms tabletes lietošanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. *Cerenia* tabletes neievadīt, ietinot vai iekapsulējot barībā, jo tas var aizkavēt tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete tiek norīta.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Tablešu pusītes pēc izņemšanas no blistera uzglabāt maksimāli divas dienas.  
Neizlietoto tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kartona kastītes vai blistera pēc "EXP".

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tāpēc jānoskaidro tās cēlonis. Tādas zāles kā *Cerenia* tabletes jālieto kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kā norādījis Jūsu veterinārārsti.

Maropitanta drošums ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav izpētīts mērķa populācijā (piem., jauni suņi, kas slimo ar vīrusu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamajām blakusparādībām.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus citu blakusparādību uzraudzīšanai jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav veikti pētījumi par *Cerenia* zāļu lietošanas drošumu suņiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg („transporta” slimības gadījumā) un suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Suņiem, kuri jaunāki par 8 vai 16 nedēļām vai attiecīgi, grūsnām vai laktējošām kucēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ja šīs zāles ievadīja devā, kas pārsniedza 20 mg/kg, tad pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskās pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un udeņainas konsistences izkārnījumus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.  
Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

*Cerenia* tabletes tiek piegādātas blistera iepakojumos pa 4 tabletēm katrā. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem  
*maropitant*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Šķīdums injekcijām satur 10 mg/ml maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā). Tas ir dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.  
Satur arī metakrezolu kā konservantu.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

**Suņiem:**

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kombinācijā ar citiem veterinārajiem un atbalstošiem pasākumiem.
- Perioperatīvā nelabuma un vemšanas novēršanai un atmošanās pēc vispārējās anestēzijas veicināšanai pēc  $\mu$ -opioīdu receptora agonista morfīna lietošanas.

**Kaķiem:**

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, samazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Injekcijas vietā var būt sāpīga pēc subkutānas injekcijas.

Kaķiem (apmēram vienai trešdaļai) ļoti bieži novērota vidēja līdz smaga reakcija injekcijas vietā.

Ļoti retos gadījumos var būt anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, apgrūtināta elpošana, bālas gļotādas).

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi un kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

*Cerenia* šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz 5 dienas pēc kārtas. Intravenozi *Cerenia* ievadīt bolus injekcijas veidā, nejaucot zāles ar citiem šķīdumiem.

Suņiem *Cerenia* šķīdumu injekcijām var lietot vemšanas ārstēšanai vai novēršanai vienu reizi dienā līdz 5 dienām ilgi.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai novērstu vemšanu, *Cerenia* šķīdumu injekcijām ievadīt vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Sakarā ar to, ka subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz flakona pēc "EXP".

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinošām saslimšanām, tāpēc jānoskaidro tās cēlonis. Tādas zāles kā *Cerenia* jālieto kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kā norādījis Jūsu veterinārārsts.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. *Cerenia* jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds slimībām vai noslieci uz tām.

*Cerenia* šķidruma injekcijām lietošana nav ieteicama „transporta” slimības izraisītas vemšanas gadījumā.

*Cerenia* efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā konstatēta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisītu sliktu dūšu).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav veikti pētījumi par *Cerenia* lietošanas drošumu. Pirms Suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm *Cerenia* lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas..

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maropitants ir potenciāls acu kairinājuma izraisītājs, un gadījumā, ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārliecinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

*Cerenia* nedrīkst lietot kopā ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir ietekme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaistes pakāpi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Izņemot pārejošas ādas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, *Cerenia* šķidrumam injekcijām bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5



mg/kg ķermeņa svara dienā (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks ievadīšanas periods par ieteikto).

Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nejaukt kopā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem ir pieejams 20 ml dzintara krāsas stikla flakonos. Katrā kartona kastītē ir viens flakons.

Recepšu veterinārās zāles.