

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJENGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletki zawiera 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny

Substancja pomocnicza:

Każda tabletki zawiera jako substancję barwiącą 0,075% w/w żółcieni pomarańczowej (E 110)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Jasnopomarańczowa tabletki.

Tabletki na jednej ze stron mają linię podziału pozwalającą na ich przepołowienie oraz oznakowanie literowe „MPT” z liczbą określającą ilość maropitantu. Druga strona tabletki jest pusta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Do zapobiegania nudnościom będących następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.
- Do zapobiegania i leczenia wymiotów w połączeniu z Cerenia roztwór do wstrzykiwań lub w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami takimi, jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Wykazano, że tabletki Cerenia są skuteczne w leczeniu wymiotów, jednakże, przy ich dużej częstotliwości tabletki Cerenia może nie zdążyć się wchłonąć przed następnymi wymiotami. Z tego względu zaleca się rozpoczęcie leczenia od zastosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów. Bezpieczeństwo maropitantu

stosowanego podczas leczenia powyżej 5 dni nie zostało określone w populacji docelowej (t.j. u młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia przez okres dłuższy niż 5 dni, wskazana jest dokładna obserwacja pod kątem możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów poniżej 16 tygodnia życia dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) i u psów poniżej 8 tygodnia życia dla dawki 2 mg/kg (wymioty), jak również u ciężarnych suk i będących w okresie laktacji. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne działania niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K Cerenia powinna być stosowana z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub z predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT jednakże, jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często zgłaszane były przypadki wymiotów przed podróżą, zazwyczaj występujące w ciągu dwóch godzin po podaniu dawki 8 mg/kg.

Letarg może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować w oparciu o ocenę bilansu korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności produktu na żadnym z gatunków zwierząt w odniesieniu do układu rozrodczego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W terapii choroby lokomocyjnej, przed podaniem tabletek zalecany jest lekki posiłek. Należy unikać przedłużającego się głodzenia psa przed podaniem produktu. Jednak, tabletek Cerenia nie należy zawijać lub podawać wraz z jedzeniem, ponieważ może to opóźnić rozpuszczenie się tabletek, a w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy powinny być uważnie obserwowane, żeby upewnić się, że wszystkie tabletki zostały połknięte.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii oraz leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną), (tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych).

W celu leczenia lub zapobiegania wymiotom, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego tabletki mogą być podane na noc przed podaniem środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii Leczenie i zapobieganie wymiotom (innym niż w chorobie lokomocyjnej)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	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

***Dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.**

Zapobieganie wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną (tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych)

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi

zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

Tabletki należy podać, co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży. Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego. Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant akumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnych podaniach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Tabletki Cerenia były dobrze tolerowane podczas 15 dniowego podawania w dawce do 10 mg/kg masy ciała na dzień.

Po podaniu leku w dawkach przekraczających 20 mg/kg m.c. obserwowano objawy kliniczne takie, jak wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie oraz wodnisty kał.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwymiotne
Kod ATCvet: QA04AD90.

Maropitant jest silnie działającym selektywnym antagonistą receptora neurokininowego (NK-1), działającym przez hamowanie wiązania w OUN substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro

ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów. W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P. Przeprowadzane na psach badania *in vivo* potwierdziły przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych takich, jak apomorfina, cis-platyna oraz syrop z korzenia wymiotnicy.

Maropitant nie ma działania uspokajającego i nie powinien być stosowany jako środek uspokajający w leczeniu choroby lokomocyjnej.

Maropitant efektywnie przeciwdziała wymiotom. Objawy nudności włączając nadmierne ślinienie i letarg mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny maropitantu podawanego psom jednorazowo w dawce 2 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 81 ng/ml osiągniętym w ciągu 1,9 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji (t_{0,5}) wynosił 4,03 godziny.

Przy podawaniu dawki 8 mg/kg, C_{max} na poziomie 776 ng/ml osiągnano w ciągu 1,7 godziny po podaniu. Półokres eliminacji dawki 8 mg/kg wynosił 5,47 godziny.

Może występować duża zmienność osobnicza dotycząca kinetyki, do 70% CV% dla AUC.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Szacowana biodostępność maropitantu po podaniu doustnym wynosiła 23,7% dla dawki 2 mg/kg oraz 37,0% dla dawki 8 mg/kg. Objętość dystrybucji w stanie równowagi (V_{ss}), oznaczana po dożylnym podaniu leku w dawce 1-2 mg/kg, wynosiła 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant podawany doustnie w dawkach od 1 do 16 mg/kg wykazuje nieliniowe (AUC zwiększa się więcej niż proporcjonalnie do dawki) właściwości farmakokinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu doustnym przez pięć kolejnych dni dawki dziennej 2 mg/kg akumulacja wynosiła 151%. W następstwie doustnego podania przez dwa kolejne dni dawki 8 mg/kg akumulacja wynosiła 218%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej doustnie dawki 8 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Żółcień pomarańczowa (E110) jako substancja barwiąca.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jeden blister aluminiowy z 4 tabletkami w jednym opakowaniu.

Cerenia dostępna jest w tabletkach o mocach: 16 mg, 24 mg, 60 mg oraz 160 mg substancji czynnej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2006.
Data przedłużenia pozwolenia: 29/09/2011.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancja pomocnicza:

Metakrezol (jako substancja konserwująca) 3,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtej barwy roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty:

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, zastosowanie diety i podanie płynów uzupełniających, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań przeciw wymiotom powodowanych chorobą lokomocyjną.

Psy:

Jakkolwiek, wykazano skuteczność produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność produktu Cerenia w ograniczaniu nudności była wykazana w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne działania niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, Cerenia powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnego produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że maropitant może powodować podrażnienie oczu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić reakcja bólowa w miejscu iniekcji, jeżeli produkt podawany jest podskórnym. U kotów bardzo często (u około jednej trzeciej kotów) obserwowano umiarkowaną do ciężkiej reakcję na podanie produktu.

Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledność błon śluzowych) może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach.

Letarg może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksycznego wpływu na reprodukcję na żadnym z gatunków zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

U psów i kotów podanie podskórne lub dożylnie.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Dożylnie, Cerenia powinna być podana jako jeden bolus, bez mieszania produktu z innymi płynami.

U psów Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

W celu zapobiegania wymiotom Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinna być podawana z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnych podaniach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym Cerenia roztwór do wstrzykiwań był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwymiotne
Kod ATCvet: QA04AD90.

Maropitant jest silnie działającym selektywnym antagonistą receptora neurokininowego (NK-1), działającym przez hamowanie wiązania w OUN substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów włączając nadmierne ślinienie i letarg mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Psy:

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji (t_{1/2}) wyniósł 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wyniósł 1,5 l/h/kg. T_{1/2} eliminacji po podaniu dożylnym wyniósł około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnie dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty:

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w fazie równowagi (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosiła około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągnięty w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnie w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie maropitantu przez nerki i wraz z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnie dawki 1 mg/kg stwierdzane jest w moczu lub kale w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami szacowane jest na 99,1%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Eter sulfobutylowy beta-cyklodekstryny (SBECD)
Metakrezol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 ml fiolka ze szkła oranżowego typ I zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2006.

Data przedłużenia pozwolenia: 29/09/2011.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Cerenia Roztwór do wstrzykiwań:

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

lub

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

W związku z wydłużeniem użycia Cerenia tabletki u psów z 5 do 14 kolejnych dni, kalendarz dla raportów okresowych dotyczących działań niepożądanych (PSUR) powinien być wznowiony i od 30 czerwca 2014 r. należy składać półroczne raporty (obejmujące wszystkie dopuszczone do obrotu prezentacje produktu) przez następne dwa lata, a następnie raporty roczne przez kolejne dwa lata, po czym należy przedstawiać raporty w odstępach trzyletnich.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE/Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 16 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletki zawiera 24 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletki zawiera 60 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletki zawiera 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny

Tabletki zawierają również żółcień pomarańczową (E110) jako substancję barwiącą.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia objawów wymiotnych za pomocą produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza -Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANA NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów
maropitant

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis
(Logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE/Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 10 mg maropitantu (jako maropitantu cytrynian jednowodny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c., i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/005

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana /Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c., i.v.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 60 dni

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cerenia tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

maropitant

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny.

Tabletki zawierają także żółcień pomarańczową (E 110), jako substancję barwiącą.

Tabletki na jednej ze stron mają linię podziału pozwalającą na ich przepołowienie oraz oznakowanie literowe „MPT” z liczbą określającą ilość maropitantu. Druga strona tabletki jest pusta.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Do zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.
- Do zapobiegania i leczenia wymiotów w połączeniu z produktem *Cerenia roztwór do wstrzykiwań* i w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podając produkt Cerenia przegłodzonemu psu (na pusty żołądek) można doprowadzić do wystąpienia wymiotów. Można zapobiec takiej reakcji podając psu lekki posiłek lub przekąskę przed podaniem tabletek. Należy unikać wydłużonego głodzenia psa przed podaniem leku.

Cerenia nie ma działania uspokajającego i psy cierpiące z powodu choroby lokomocyjnej podczas podróży mogą wykazywać objawy nudności, takie jak nadmierne ślinienie i letarg. Te objawy są tymczasowe i powinny ustąpić kiedy zakończy się podróż.

Letarg może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii oraz leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną), tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych

W celu leczenia i/lub zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego tabletki mogą być podane na noc przed podaniem środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Cerenia w postaci tabletek lub roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii Leczenie i zapobieganie wymiotom (innymi niż choroba lokomocyjna)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	$\frac{1}{2}$		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

*Dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.

Zapobieganie wyłącznie wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych.

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

Tabletki należy podać co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży.

Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego.

Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

U niektórych psów, w przypadku powtarzanego podawania leku, niższa dawka niż rekomendowana może być wystarczająca.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

W celu wydobycia tabletki z blistra należy:

- zgiąć lub przeciąć perforację pomiędzy tabletkami, jak wskazuje symbol nożyczek ✂
- znaleźć nacięcie wskazane przez symbol strzałki →
- trzymając mocno z jednej strony nacięcia, wcisnąć drugą stronę do środka blistra do ukazania się tabletki

- wyjąć tabletkę i podawać zgodnie z instrukcją

Uwaga: Nie należy próbować wydobywać tabletki poprzez spód blistra ponieważ można uszkodzić tabletkę i blister.

W terapii choroby lokomocyjnej, przed podaniem leku zalecany jest lekki posiłek lub przekąska, powinno się unikać przedłużającego się głodzenia psa. Produktu Cerenia tabletki nie powinno się podawać wraz z pożywieniem, gdyż może to opóźniać rozpuszczanie się tabletki i w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy należy dokładnie obserwować w celu upewnienia się, że każda tabletką została połknięta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przełknięte tabletki należy przechowywać maksymalnie przez okres dwóch dni po wyjęciu z blistra. Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami i przyczyna tych schorzeń powinna być zbadana. Produkty takie jak Cerenia powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi takimi jak odpowiednia dieta i terapia płynami uzupełniającymi, zgodnie z zaleceniami prowadzącego lekarza weterynarii. Bezpieczeństwo maropitantu stosowanego podczas leczenia powyżej 5 dni nie zostało określone w populacji docelowej (t.j. u młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia przez okres dłuższy niż 5 dni, wskazana jest dokładna obserwacja pod kątem możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby powinno być dokładnie monitorowane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu Cerenia nie zostało określone u psów poniżej 16 tygodnia życia dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) i u psów poniżej 8 tygodnia życia dla dawki 2 mg/kg (wymioty) jak również w okresie ciąży i laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania preparatu Cerenia odpowiednio u psów poniżej 8 lub 16 tygodnia życia lub u suk w okresie ciąży i laktacji.

Po podaniu leku w dawkach przekraczających 20 mg/kg obserwowano objawy kliniczne takie jak, wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie oraz wodnisty kał.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Cerenia tabletki dostarczane są w blisterach zawierających cztery tabletki w jednym opakowaniu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.
maropitant

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do wstrzykiwań zawiera 10 mg maropitantu na ml jako maropitantu cytrynian jednowodny, jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtej barwy.
Zawiera także metakrezol (jako substancję konserwującą).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty:

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić reakcja bólowa w miejscu iniekcji jeżeli produkt podawany jest podskórnie.

U kotów bardzo często (u około jednej trzeciej kotów) obserwowano umiarkowaną do ciężkiej reakcję na podanie produktu.

Reakcja typu anafilaktycznego (obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledność błon śluzowych) może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach.

Letarg może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

U psów i kotów podanie podskórne lub dożylnie.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Leczenie można kontynuować maksymalnie przez pięć kolejnych dni. Dożylnie, Cerenia powinna być podawana w pojedynczym bolusie bez mieszania produktu z innymi płynami.

U psów, Cerenia w postaci tabletek lub roztworu do wstrzyknięć można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wymiotom raz dziennie przez okres do 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapobiegania wymiotom produkt Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podskórnego podawania produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczyć ból podczas iniekcji.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiolki po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami i przyczyna tych schorzeń powinna być zbadana. Produkty takie jak Cerenia powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi, takimi jak kontrola diety i terapia płynami uzupełniającymi, zgodnie z zaleceniami prowadzącego lekarza weterynarii.
Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u psów i kotów z chorobami wątroby. Cerenia powinna być stosowana ostrożnie u zwierząt z chorobami serca lub z predyspozycjami do chorób serca.

Nie zaleca się stosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Skuteczność produktu Cerenia w ograniczaniu nudności była wykazana w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu Cerenia nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia oraz u kotów poniżej 16 tygodnia życia, a także u psów i kotów w okresie ciąży i laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania preparatu Cerenia u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów poniżej 16 tygodnia życia lub u suk i kotek w okresie ciąży i laktacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Maropitant wykazuje potencjalne działanie drażniące oczy, zatem po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy obficie przepłukać oczy wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksycznego wpływu na reprodukcję na żadnym z gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Cerenia nie powinna być stosowana równocześnie z antagonistami kanałów jonowych Ca ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o silnym powinowactwie do białek osocza.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania w nagłych przypadkach, antidotum):

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym Cerenia roztwór do wstrzykiwań był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie wolno mieszać produktu Cerenia w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.com/>).

15. INNE INFORMACJE

Cerenia 10 mg na ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów dostępna jest w 20 m fiołce ze szkła oranżowego, pakowanej pojedynczo w pudełko tekturowe.