

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 16 mg comprimidos para cães
Cerenia 24 mg comprimidos para cães
Cerenia 60 mg comprimidos para cães
Cerenia 160 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada comprimido contém 16 mg, 24 mg, 60 mg ou 160 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.

Excipientes:

Cada comprimido contém 0,075% p/p de corante amarelo alaranjado (E110).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos cor de laranja claros.

Comprimidos com ranhura a meio para permitir a sua fração, tendo num dos lados gravado as letras “MPT” e o número correspondente à quantidade de maropitant, e o lado oposto sem qualquer gravação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.
- Prevenção e tratamento do vômito, em conjugação com Cerenia Solução Injetável e associado a outras medidas de suporte.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrintestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

Os comprimidos mostraram ser eficazes no tratamento da emese, no entanto, quando a frequência do vômito é elevada, o medicamento veterinário administrado por via oral pode não ser absorvido antes de ocorrer um novo vômito. Por isso, recomenda-se iniciar o tratamento da emese com Cerenia solução injetável.

As Boas Práticas Veterinárias aconselham que os antieméticos devam ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de

substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito. A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 16 semanas na dose de 8 mg/Kg (enjoo dos transportes) e para cães com idade inferior a 8 semanas na dose de 2 mg/Kg (vômito) nem em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para, doenças cardíacas dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio e potássio. Num estudo efetuado em cães beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma, que não parece ter significado clínico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental deve procurar o médico imediatamente e mostrar o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após administração de uma dose de 8 mg/kg, foi comum serem reportados casos de vômito antes da viagem, normalmente no período de duas horas após a administração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada letargia.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos em quaisquer espécies animais estudos conclusivos de toxicidade reprodutiva.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Na prevenção do enjoo dos transportes, antes da administração, recomenda-se dar ao animal uma refeição ligeira ou um snack; o jejum prolongado antes da administração deve ser evitado. No entanto, os comprimidos não devem ser administrados misturados com, ou dentro da comida, pois isso pode atrasar a dissolução do comprimido e conseqüentemente o início da eficácia.

Os cães devem ser cuidadosamente observados após a administração para assegurar que cada comprimido é deglutido.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia e tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes), (apenas para cães com idade igual ou superior a 8 semanas)

Para tratar ou prevenir o vômito, os comprimidos devem ser administrados uma vez ao dia, na dose de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos indicada no quadro abaixo. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Para prevenir o vômito, os comprimidos devem ser administrados com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, os comprimidos podem ser dados na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex. quimioterapia).

O medicamento veterinário pode ser administrado uma vez ao dia para tratar ou prevenir o vômito, em comprimidos ou solução injetável. A solução injetável pode ser administrada até 5 dias e os comprimidos até 14 dias.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes)			
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos		
	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

* A dose correta para cães com peso inferior a 3Kg não pode ser determinada com precisão.

Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes (apenas para cães com idade igual ou superior a 16 semanas)

Para prevenir o vômito induzido pelo enjoo dos transportes, os comprimidos devem ser administrados uma vez ao dia, na dose de 8 mg de maropitant por Kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos indicada no quadro abaixo. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos devem ser administrados pelo menos uma hora antes de se iniciar a viagem. O efeito antiemético persiste por, pelo menos, 12 horas, o que tem a conveniência de permitir a administração na noite anterior a uma viagem prevista para o dia seguinte de manhã. O tratamento pode ser repetido no máximo por dois dias consecutivos.

Prevenção do enjoo dos transportes				
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos			
	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

Considerando a grande variação na cinética do maropitant e o facto de se acumular no organismo após administração repetida de uma dose diária, em certos animais, e quando se repete a dose, pode ser suficiente a administração de uma dose inferior à recomendada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os comprimidos foram bem tolerados após administração durante 15 dias em doses diárias até 10 mg/Kg de peso corporal.

Quando o medicamento veterinário foi administrado em doses superiores a 20 mg/Kg, foram observados sinais clínicos, incluindo vômito após a primeira administração, salivação excessiva e fezes aquosas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antieméticos.

Código ATCvet: QA04AD90

O maropitant é um potente e seletivo antagonista dos recetores da neurocinina (NK-1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taucicinas, a nível do sistema nervoso central.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro consiste em vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do tracto solitário, núcleo motor

dorsal do vago), os quais recebem e integram estímulos sensoriais com origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido céfalo-raquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina (NK-1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taucicinas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito. Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK-1, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P. Estudos *in vivo* em cães demonstraram a eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha.

O maropitant não tem efeitos sedativos e não deve ser usado como um sedativo no enjoo dos transportes.

O maropitant é eficaz contra o vômito. Os sinais de náuseas, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se durante o tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em cães, por via oral, na dose única de 2 mg/Kg peso vivo, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 1,9 horas após a administração (T_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semi-vida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 4,03 horas.

Na dose de 8 mg/Kg, o C_{max} de 776 ng/ml foi atingido 1,7 horas após administração. A semi-vida de eliminação na dose de 8 mg/Kg foi de 5,47 horas.

A variação inter-individual na cinética pode ser grande, até 70% no coeficiente de variação para a AUC.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após administração.

Os cálculos da biodisponibilidade oral do maropitant foram de 23,7% na dose de 2 mg/kg e 37,0% na dose de 8 mg/Kg. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) determinado após administração intravenosa de 1–2 mg/Kg variou entre aproximadamente 4,4 e 7,0 l/Kg. O maropitant revela uma farmacocinética não linear (AUC aumenta numa proporção superior ao aumento da dose) quando administrado oralmente numa dose variando entre 1–16 mg/Kg.

Após administração oral repetida em cinco dias consecutivos, numa dose diária de 2 mg/Kg, a acumulação foi de 151%. Após administração oral repetida em dois dias consecutivos, numa dose diária de 8 mg/Kg, a acumulação foi de 218%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. CYP2D15 e CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A clearance renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose oral de 8 mg/Kg. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em cães é superior a 99%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Croscarmelose sódica
Lactose monohidratada
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina
Amarelo alaranjado (E110) como corante.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade de meio comprimido: 2 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
As metades dos comprimidos não administrados devem ser repostas dentro do blister aberto e guardadas na embalagem de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um blister alumínio/alumínio com quatro comprimidos.

Os comprimidos estão disponíveis nas concentrações de 16 mg, 24 mg, 60 mg e 160 mg.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/062/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/09/2006.
Data da última renovação: 29/09/2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém:

Substância ativa:

Maropitant na forma de citrato de maropitant monohidratado 10 mg.

Excipientes:

Metacresol (como conservante) 3,3 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, incolor a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração do agonista recetor μ -opiáceo da morfina

Gatos:

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto as induzidas pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes incluindo obstruções gastrintestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Veterinárias aconselham que os antieméticos devam ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração de Cerenia solução injetável no tratamento do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.

Cães:

Apesar do medicamento veterinário ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se administrado preventivamente. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do medicamento veterinário na redução de náuseas foi demonstrada em ensaios em modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio e potássio. Num estudo efetuado em cães beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foi observado um aumento de aproximadamente 10% no intervalo QT do eletrocardiograma, que não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor na injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental deve procurar o médico imediatamente e mostrar o rótulo ou o folheto informativo. Em estudos laboratoriais, o maropitant mostrou ser potencialmente irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular, lavar os olhos com bastante água e procurar um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer dor no local de injeção após administração subcutânea. Nos gatos, é muito frequentemente observada (aproximadamente em um terço dos animais) uma resposta moderada a grave à injeção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de tipo anafilático (edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas).

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos em quaisquer espécies animais estudos conclusivos de toxicidade reprodutiva.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/kg de peso corporal (1ml/10Kg de peso corporal), até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa de Cerenia deve ser realizada sem misturar o medicamento veterinário com qualquer outro fluido.

Nos cães, o medicamento veterinário pode ser administrado uma vez ao dia para tratar ou prevenir o vômito, em comprimidos ou solução injetável. A solução injetável pode ser administrada até 5 dias e os comprimidos até 14 dias.

Para prevenir o vômito, a administração do medicamento veterinário deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex. quimioterapia).

Considerando a grande variação na cinética do maropitant e o facto de se acumular no organismo após administração repetida de uma dose diária, em certos animais, e quando se repete a dose, pode ser suficiente uma dose inferior à recomendada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Além das reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/Kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antieméticos.
Código ATCvet: QA04AD90

O maropitant é um potente e seletivo antagonista dos recetores da neurocinina (NK-1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropeptídeo da família das taquicininas, a nível do sistema nervoso central.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro consiste em vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do vago), os quais recebem e integram estímulos sensoriais com origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido céfalo-raquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina (NK-1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropeptídeo da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito.

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK-1, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais.

Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se durante o tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em cães por via subcutânea em dose única de 1 mg/Kg peso corporal, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 92ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi 9,3 l/kg e a *clearance* sistémica foi 1,5 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após administração intravenosa foi aproximadamente de 5,8 h.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7%. O maropitant revela uma farmacocinética linear quando administrado subcutaneamente numa dose variando entre 0,5–2 mg/Kg.

Após administração repetida por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/Kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. CYP2D15 e CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A *clearance* renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/Kg. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em cães é superior a 99%.

Gatos:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em gatos por via subcutânea em dose única de 1 mg/Kg peso corporal, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico da concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg a concentração plasmática inicial foi de 1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi 2,3 l/kg e a *clearance* sistémica foi 0,51 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após administração intravenosa foi aproximadamente de 4,9 h. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a terem *clearance* mais elevada que os adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3%. O maropitant revela uma farmacocinética linear quando administrado subcutaneamente numa dose variando entre 0,25 – 3 mg/Kg.

Após administração repetida por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/Kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250 %. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático. CYP1A e CYP3A foram identificados como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A *clearance* renal e fecal são vias de eliminação menores, aparecendo na urina ou fezes, como maropitant ou o seu metabolito principal, menos de 1% de uma dose por via subcutânea de 1 mg/Kg. Para o metabolito principal 10,4% da dose de maropitant é recuperada na urina e 9,3% nas fezes. A ligação às proteínas plasmáticas do maropitant em gatos estima-se ser 99,1%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

β -ciclodextrina éter sulfobutilado (SBECD)

Metacresol

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros, na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 60 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I, com 20ml, com rolha de borracha clorobutílica selada por cápsula de alumínio com sistema *flip-off*.

Cada caixa de cartão contém 1 frasco.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/062/005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/09/2006.
Data da última renovação: 29/09/2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Cerenia comprimidos :

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

Cerenia solução injetável:

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

ou

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Com a extensão da administração de Cerenia comprimidos de 5 para 14 dias consecutivos, o ciclo de submissão dos relatórios periódicos de segurança (RPS) foi reajustado e a data de fecho dos dados para o próximo RPS é 30 de junho de 2014, para a submissão dos relatórios semestrais (incluindo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) nos próximos dois anos, seguido de relatórios anuais nos dois anos subsequentes e posteriormente a cada 3 anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão / Comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 16 mg comprimidos para cães
Cerenia 24 mg comprimidos para cães
Cerenia 60 mg comprimidos para cães
Cerenia 160 mg comprimidos para cães

maropitant

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 16 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.
Cada comprimido contém 24 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.
Cada comprimido contém 60 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.
Cada comprimido contém 160 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.

Os comprimidos contêm também como corante amarelo alaranjado (E110).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Recomenda-se iniciar o tratamento da emese com Cerenia solução injetável.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

BLISTER/Comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 16 mg comprimidos para cães
Cerenia 24 mg comprimidos para cães
Cerenia 60 mg comprimidos para cães
Cerenia 160 mg comprimidos para cães
maropitant

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis
(Logotipo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

USO VETERINÁRIO. INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão / Solução injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos
maropitant

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém 10 mg de maropitant, (na forma de citrato de maropitant monohidratado).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Em caso de autoinjeção acidental deve procurar o médico imediatamente e mostrar o rótulo ou o folheto informativo.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura do recipiente administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/062/005

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro / Solução injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml injetável para cães e gatos
maropitant

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, IV

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do recipiente administrar no prazo de 60 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Cerenia comprimidos para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 16 mg comprimidos para cães
Cerenia 24 mg comprimidos para cães
Cerenia 60 mg comprimidos para cães
Cerenia 160 mg comprimidos para cães

maropitant

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém 16 mg, 24 mg, 60 mg ou 160 mg de maropitant, na forma de citrato de maropitant monohidratado.

Os comprimidos contêm também como corante amarelo alaranjado (E110).

Comprimidos com ranhura a meio para permitir a sua fração, tendo num dos lados gravado as letras “MPT” e o número correspondente à quantidade de maropitant, e o lado oposto sem qualquer gravação.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes.
- Prevenção e tratamento do vômito, em conjugação com *Cerenia solução injetável* e associado a outras medidas de suporte.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o estômago do seu cão estiver completamente vazio, a administração do medicamento veterinário pode causar-lhe vômito. Dar ao seu cão uma refeição ligeira ou um snack antes da administração do comprimido, pode ajudar a prevenir esse efeito. O jejum prolongado antes da administração deve ser evitado.

Cerenia não é um sedativo e alguns cães com enjoo dos transportes podem apresentar durante a viagem sinais típicos de náusea tais como salivação e letargia. Estes sinais são temporários e devem desaparecer quando a viagem termina.

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia e tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes), apenas para cães com idade igual ou superior a 8 semanas.

Para tratar e/ou prevenir o vômito, (com exceção do induzido pelo enjoo dos transportes), os comprimidos do medicamento veterinário devem ser administrados uma vez ao dia, na dose de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos indicada no quadro abaixo. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Para prevenir o vômito, os comprimidos devem ser administrados com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, os comprimidos podem ser dados na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex. quimioterapia).

O medicamento veterinário pode ser administrado uma vez ao dia para tratar ou prevenir o vômito, em comprimidos ou solução injetável. A solução injetável pode ser administrada até 5 dias e os comprimidos até 14 dias.

Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes)			
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos		
	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

* A dose correta para cães com peso inferior a 3Kg não pode ser determinada com precisão.

Prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes, apenas para cães com idade igual ou superior a 16 semanas.

Para prevenir o vômito induzido pelo enjoo dos transportes, os comprimidos devem ser administrados uma vez ao dia, na dose de 8 mg de maropitant por Kg de peso corporal, usando a quantidade de comprimidos indicada no quadro abaixo. Os comprimidos podem ser fracionados pela ranhura existente a meio.

Os comprimidos devem ser administrados pelo menos uma hora antes de se iniciar a viagem. O efeito antiemético persiste por, pelo menos, 12 horas, o que tem a conveniência de permitir a administração na noite anterior a uma viagem prevista para o dia seguinte de manhã. O tratamento pode ser repetido no máximo por dois dias consecutivos.

Nalguns cães, e nos casos em que o tratamento é repetido, pode ser suficiente administrar doses inferiores à recomendada.

Prevenção apenas do enjoo dos transportes				
Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de comprimidos			
	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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para retirar um comprimido do blister deve proceder-se de acordo com a sequência seguinte:

- Em primeiro lugar, dobrar ou cortar pelo picotado entre cada comprimido, assinalado pelo símbolo de uma tesoura ✂.
- Procurar o lado que tem na extremidade o símbolo de uma seta → e dobrar (ou cortar).

- Enquanto segura firmemente num dos lados, puxar o outro lado de modo a destacá-lo na direção do centro do blister até que o comprimido fique visível.
- Retirar o comprimido do blister e administrar de acordo com as instruções.

Nota: Não deve tentar retirar o comprimido empurrando-o através do blister porque irá danificar o comprimido e o blister.

Na prevenção do enjoo dos transportes, antes da administração dos comprimidos, recomenda-se dar ao animal uma refeição ligeira ou um *snack*, pois o jejum prolongado deve ser evitado. Os comprimidos não devem ser administrados misturados com a comida ou dentro dela, pois isso pode atrasar a dissolução do comprimido e consequentemente o início da eficácia.

Os cães devem ser cuidadosamente observados após a administração para assegurar que cada comprimido é deglutido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas no máximo por dois dias após serem retiradas do blister. Os meio-comprimidos não administrados devem ser repostos dentro do blister aberto e guardados na embalagem de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes e a sua causa deve ser averiguada. Medicamentos como o Cerenia devem ser utilizados em conjunto com outras medidas de suporte, como dieta e fluidoterapia de substituição, de acordo com as recomendações do médico veterinário assistente.

A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução a cães com doença hepática. Como num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido a saturação do metabolismo, nos tratamentos de duração prolongada devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização da função hepática.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 16 semanas, na dose de 8 mg/Kg (enjoo dos transportes) e para cães com idade inferior a 8 semanas na dose de 2 mg/Kg (vômito) nem em cadelas gestantes ou lactantes. O veterinário responsável deve

realizar uma avaliação de benefício-risco antes da administração do medicamento veterinário a cães com idade inferior a 8 ou 16 semanas, respetivamente, ou a cadelas gestantes ou lactantes.

Quando o medicamento veterinário foi administrado em doses superiores a 20 mg/Kg, foram observados sintomas clínicos, incluindo vômito após a primeira administração, salivação excessiva e fezes aquosas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental deve procurar o médico imediatamente e mostrar o rótulo ou o folheto informativo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os comprimidos estão disponíveis numa embalagem contendo um blister com quatro comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

ou

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos
maropitant

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

A solução injetável contém 10 mg de maropitant por mililitro, na forma de citrato de maropitant monohidratado, apresentando-se como uma solução clara, incolor a amarelo claro. Contém também metacresol (como conservante).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração do agonista recetor μ -opiáceo da morfina.

Gatos:

- Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto as induzidas pelo enjoo dos transportes.
- Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer dor no local de injeção após administração subcutânea.

Nos gatos, é muito frequentemente observada (aproximadamente em um terço dos animais) uma resposta moderada a grave à injeção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de tipo anafilático (edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas).

Em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa ou subcutânea, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/kg de peso corporal (1ml por 10 kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido até cinco dias consecutivos. A administração intravenosa de Cerenia deve ser realizada sem misturar o medicamento veterinário com qualquer outro fluido.

Em cães, o Cerenia solução injetável pode ser administrado para tratar ou prevenir o vômito, uma vez ao dia até 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para prevenir o vômito, a administração do medicamento veterinário deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa causar emese (p. ex. quimioterapia).

Devido à ocorrência frequente de dor passageira durante a injeção subcutânea, pode ser necessário aplicar medidas de contenção adequadas. Administrar o medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor na injeção.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 60 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes e a sua causa deve ser averiguada. Medicamentos como o Cerenia devem ser administrados em conjunto com outras medidas de suporte, como dieta e fluidoterapia de substituição, de acordo com as recomendações do veterinário assistente.

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução a cães e gatos com doenças hepáticas. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou que tenham predisposição para essas doenças.

A administração deste medicamento veterinário não é recomendada contra o vômito devido ao enjoo dos transportes.

A eficácia do medicamento veterinário na redução de náuseas em gatos foi demonstrada em ensaios em modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

Precauções especiais para a utilização em animais:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes. O veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício-risco, antes da administração do medicamento veterinário, em cães com idade inferior a 8 semanas, em gatos com idade inferior a 16 semanas ou em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental deve procurar o médico imediatamente e mostrar o rótulo ou o folheto informativo. O maropitant demonstrou ser um potencial irritante ocular e em caso de exposição ocular, lavar os olhos com bastante água e procurar um médico.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos em quaisquer espécies animais estudos conclusivos de toxicidade reprodutiva.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Além das reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o medicamento veterinário foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/Kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, na mesma seringa.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se disponível em frascos de vidro âmbar com 20 ml. Cada caixa de cartão contém 1 frasco.