

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 16 mg comprimate pentru câini
Cerenia 24 mg comprimate pentru câini
Cerenia 60 mg comprimate pentru câini
Cerenia 160 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare comprimat conține 16 mg, 24 mg, 60 mg și 160 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat.

Excipienți:

Fiecare comprimat conține 0,075% g/g, galben amurg (E110) ca și colorant.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate oranj pal.

Fiecare comprimat prezintă o renură centrală permițând înjumătățirea comprimatului, cu literele "MPT" și cu cifre care arată cantitatea de maropitant pe o față iar fața opusă este nescrisă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Pentru prevenirea stării de greață (nausea), indusă prin chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor induse de răul de mișcare.
- Pentru prevenirea și tratamentul vărsăturilor, în combinație cu Cerenia soluție injectabilă și în combinație cu alte măsuri de susținere.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Cerenia comprimate și-a demonstrat eficacitatea în tratamentul emezei, totuși în situațiile în care frecvența vărsăturilor este mare, administrat pe cale orală, Cerenia poate să nu fie absorbit înainte ca următorul acces de vomă să aibă loc. Prin urmare în aceste situații se recomandă să se inițieze tratamentul emezei cu Cerenia soluție injectabilă.

Bunele practici veterinare recomandă ca antiemeticele să fie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide în timp ce se abordează cauzele ce stau la baza vomei. Siguranța maropitant nu a fost demonstrată în timpul unui

tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul pentru o perioadă mai lungă de 5 zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor reacții adverse.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 16 săptămâni de viață pentru doza de 8 mg/kg (rău de mișcare) și la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pentru doza de 2 mg/kg (vomă), precum și în cazul cățelelor gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice. Deoarece maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice trebuie să fie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Cerenia trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de Ca și K. Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle, sănătoși la care s-a administrat 8mg/kg pe cale orală; totuși este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Incidente de vomități înainte de călătorie, de obicei în decurs de două ore după administrare au fost frecvent raportate după administrarea unei doze de 8 mg/kg.

S-a raportat letargie în cazuri foarte rare, pe baza experienței ulterioare comercializării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil deoarece nu au fost realizate studii concludente de toxicitate reproductivă la nici o specie de animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmaticice și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

În cazul răului de mișcare se recomandă o masă ușoară sau o gustare înainte de administrare; trebuie să fie evitate repausurile alimentare prelungite înainte de administrare. Totuși, Cerenia comprimate trebuie să nu fie administrată învelită sau înglobată în mâncare deoarece aceasta poate întârzia dizolvarea comprimatului și, în consecință, debutul eficacității.

Câinii trebuie supravegheați cu atenție în timpul administrării pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

Pentru prevenția stării de greață induse de chimioterapie și tratamentul și prevenția vomiei (cu excepția răului de mișcare), (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 8 săptămâni sau mai mari).

Pentru tratamentul sau prevenirea vomiei, Cerenia comprimate trebuie să fie administrate o dată pe zi, într-o doză de 2 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele se pot diviza de-a lungul renurei centrale.

Pentru prevenirea vomiei, comprimatele trebuie să fie administrate cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, comprimatele trebuie să fie administrate în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză (ex. chimioterapie).

Cerenia poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenirea vomiei sub formă de comprimate sau ca soluție injectabilă administrată o dată pe zi. Cerenia soluție injectabilă poate fi administrată până la cinci zile, iar Cerenia comprimate, poate fi utilizată până la paisprezece zile.

Pentru prevenția stării de greață induse de chimioterapie Tratamentul și prevenția vomiei (cu excepția răului de mișcare)			
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate		
	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

* Doza corectă pentru câinii cu greutatea mai mică de 3 kg nu poate fi stabilită cu exactitate.

Pentru prevenirea vomiei indusă de răul de mișcare, (numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 16 săptămâni)

Pentru prevenirea vomiei indusă de răul de mișcare, Cerenia comprimate trebuie să fie administrate o dată pe zi, în doză de 8 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele se pot diviza de-a lungul renurei centrale.

Comprimatele trebuie administrate cu cel puțin 1 oră înainte de începerea călătoriei. Efectul anti-emetice persistă pentru cel puțin 12 ore, ceea ce, pentru comoditate, permite administrarea în noaptea dinaintea de călătoria de dimineața devreme. Tratamentul poate fi repetat pentru maxim 2 zile consecutive.

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate			
	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

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea zilnică repetată, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente pentru unii indivizi și atunci când se repetă doza.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Cerenia comprimate a fost bine tolerată când a fost administrată pentru 15 zile la o doză de până la 10 mg/kg greutate corporală pe zi.

Semnele clinice incluzând voma după prima administrare, salivația excesivă și fecalele apoase au fost observate când produsul a fost administrat în doze mai mari de 20 mg/kg.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiemetice .

Codul veterinar ATC: QA04AD90.

Maropitant este un antagonist potent și selectiv al receptorilor neurochininici (NK-1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor, la nivelul SNC.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Voma este un proces complex coordonat central de către centrul emezei. Acest centru constă în câțiva nuclei cerebrali (area postrema, nucleul tractus solitarius, nucleul motor dorsal al vagului) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cerebro-spinal.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininici (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P este găsită într-o concentrație semnificativă în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind

neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitantul este eficace împotriva cauzelor nervoase și umorale (centrale și periferice) care produc voma. O varietate de studii *in vitro* au demonstrat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK₁ cu un efect antagonic funcțional selectiv, dependent de doză asupra activității substanței P. Studiile pe câini *in vivo* au demonstrat eficacitatea anti-emetice a maropitantului împotriva emeticilor centrale și periferice incluzând apomorfina, cisplatin și siropul de ipeca.

Maropitantul nu este sedativ și nu trebuie să fie utilizat ca un sedativ în caz de răului de mișcare.

Maropitantul este eficace împotriva vomei. Semnele stării de greață incluzând salivatie excesivă și letargie ar putea fi prezente în timpul tratamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Profilul farmacocinetic pentru maropitant, când este administrat la câini ca o singură doză orală de 2 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 81 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 1,9 ore după administrare (T_{max}).

Concentrațiile plasmatice au fost urmate de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent (t_{0,5}) de 4,03 ore.

La o doză de 8 mg/kg, C_{max} de 776 ng/ml a fost atinsă în intervalul de 1,7 ore după administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare la 8 mg/kg a fost de 5,47 ore.

Variația inter-individuală în cinetică poate fi mare, până la 70 CV% pentru AUC.

În cursul studiilor clinice nivelurile plasmatice de maropitant au oferit eficacitate după 1 oră de la administrare.

Estimările biodisponibilității orale pentru maropitant au fost de 23,7% la 2 mg/kg și 37,0% la 8 mg/kg. Volumul distribuției în starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a 1 – 2 mg/kg a variat de la aproximativ 4,4 la aproximativ 7,0 l/kg. Maropitantul a prezentat o farmacocinetică non-lineară (AUC a crescut mai mult decât proporțional cu creșterea dozei) când a fost administrat oral cu o variație a dozei între 1 – 16 mg/kg.

Ca urmare a administrării orale repetate pentru cinci zile consecutive a unei doze zilnice de 2 mg/kg, acumularea a fost de 151%. Ca urmare a administrării orale repetate pentru două zile consecutive cu o doză zilnică de 8 mg/kg, acumularea a fost de 218%. Maropitantul afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificați ca izoformi canini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza orală de 8 mg/kg apărând în urină ca maropitant sau ca metabolitul său major. Legarea de proteinele plasmatice a maropitantului la câine este mai mare de 99%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
Galben amurg (E 110) ca și colorant

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 2 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Orice jumătate de comprimat neutilizată trebuie să fie returnată în blisterul deschis și păstrată în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un blister din aluminiu-aluminiu, fiecare conținând patru comprimate pe ambalaj.

Cerenia comprimate este disponibil în concentrație de 16 mg, 24 mg, 60 mg și 160 mg.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/09/2006.
Data ultimei reînnoirii: 29/09/2011.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

Excipient:

Metacrezol (ca și conservant) 3,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție clară, incoloră sau ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

- Pentru tratamentul și prevenirea stării de greață (nausea), induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea simptomelor de greață și a vomei în perioada perioperativă și îmbunătățirea recuperării din anestezia generală după utilizarea receptorului agonist μ -opioid, morfina.

Pisici:

- Pentru tratamentul vărsăturilor și reducerea stării de greață (nausea), cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor în combinație cu alte măsuri de susținere.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător.

Bunele practici veterinare recomandă ca antiemeticele să fie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide în timp ce se abordează cauzele ce stau la baza vomei.

Nu se recomandă utilizarea Cerenia soluție injectabilă împotriva vomei datorate răului de mișcare.

Câini:

Cu toate că Cerenia a demonstrat că este eficace atât pentru tratamentul cât și pentru prevenția emezei induse de chimioterapie, s-a observat că este mult mai eficace dacă este utilizată preventiv. Din acest motiv, se recomandă administrarea antiemeticului înainte de administrarea agentului chimioterapeutic.

Pisici:

Eficiența Cerenia în reducerea stării de greață a fost demonstrată în studii unde s-a utilizat un model (inducerea stării de greață cu ajutorul xilazinei).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau la pisici cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și la cățelele sau pisicile gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice. Deoarece maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice trebuie să fie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Cerenia trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de Ca și K. Creșterea cu aproximativ 10% a intervalului QT al ECG a fost observată într-un studiu efectuat pe câini Beagle, sănătoși la care s-a administrat 8mg/kg pe cale orală; totuși este puțin probabil ca o astfel de creștere să aibă semnificație clinică.

Datorită apariției frecvente a durerii trecătoare, în timpul injectării subcutanate, trebuie aplicate măsuri de conținere corespunzătoare. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În studiile de laborator, maropitant a demonstrat că este potențial iritant pentru ochi. În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați ochii cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apare durere la locul de injectare, la administrarea subcutanată. La pisici se observă foarte frecvent, răspunsuri la injecție, moderate către grave (la aproximativ o treime dintre pisici).

Pot apărea reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide) în cazuri foarte rare.

S-a raportat letargie în cazuri foarte rare, pe baza experienței ulterioare comercializării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil deoarece nu au fost realizate studii concludente de toxicitate reproductivă la nici o specie de animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmaticice și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie injectat pe cale subcutanată sau intravenoasă, o dată pe zi, la o doză de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală) până la 5 zile consecutive. Administrarea de Cerenia pe cale intravenoasă trebuie efectuată într-o singură injecție fără amestecarea produsului cu oricare alt fluid.

La câini, Cerenia poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenția vomiei atât sub formă de comprimate cât și sub formă de soluție injectabilă administrată o dată pe zi. Cerenia soluție injectabilă poate fi administrată până la cinci zile și Cerenia comprimate, poate fi administrată până la paisprezece zile.

Pentru prevenirea vomiei, Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate să fie făcut în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză: ex. chimioterapie.

Deoarece variația farmacocinetică este mare și maropitantul se acumulează în organism după administrarea zilnică repetată, doze mai mici decât cele recomandate ar putea fi suficiente pentru unii indivizi și atunci când se repetă doza.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În afara reacțiilor trecătoare de la locul injecției în urma administrării subcutanate, Cerenia soluție injectabilă a fost bine tolerată la câinii și pisicile tinere injectați zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) pentru 15 zile consecutive (de 3 ori mai mult decât durata recomandată de administrare). Nu au fost prezentate date privind supradozarea la pisicile adulte.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiemetice.

Codul veterinar ATC: QA04AD90.

Maropitant este un antagonist potent și selectiv al receptorilor neurochininici (NK-1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor, la nivelul SNC.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Voma este un proces complex coordonat central de către centrul emezei. Acest centru constă în câțiva nuclei cerebrali (area postrema, nucleul tractus solitarius, nucleul motor dorsal al vagului) care recepționează și integrează stimulii senzoriali de la sursele centrale și periferice precum și stimulii chimici din circulație și de la nivelul lichidului cerebro-spinal.

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininici (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P este găsită într-o concentrație semnificativă în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitantul este eficace împotriva cauzelor nervoase și umorale (centrale și periferice) care produc voma.

O varietate de studii *in vitro* au demonstrat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK₁ cu un efect antagonic funcțional selectiv, dependent de doză asupra activității substanței P.

Maropitantul este eficace împotriva vomei. Eficacitatea anti-etică a maropitantului împotriva emeticelor centrale și periferice a fost demonstrată în studii experimentale incluzând apomorfina, cisplatin și siropul de ipeca (câini) și xilazină (pisici).

Semnele stării de greață la câini incluzând salivă excesivă și letargie se mențin pe parcursul tratamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Câini:

Profilul farmacocinetic pentru maropitant când este administrat ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la câini a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 92 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 0,75 ore după administrare (T_{max}). Vârful concentrațiilor plasmatică a fost urmat de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 8,84 ore. În urma unei administrări unei doze, intravenos, 1 mg/kg, concentrația inițială plasmatică a fost de 363 ng/ml. Volumul distribuției în starea de echilibru (V_{ss}), a fost de 9,31/kg și epurarea sistemică a fost de 1,5 l/h/kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare, după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 5,8 ore.

În cursul studiilor clinice nivelurile plasmatică de maropitant au oferit eficacitate de la 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea pentru maropitant după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%.

Maropitant a prezentat farmacocinetică lineară când a fost administrat subcutanat cu o variație a dozei între 0,5 - 2 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a unei doze zilnice de 1 mg/kg pentru cinci zile consecutive, acumularea a fost de 146%. Maropitantul afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. CYP2D15 și CYP3A12 au fost identificați ca izoformi canini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal este o cale minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină ca maropitant sau ca metabolitul său major. Legarea de proteinele plasmatică a maropitantului la câine este mai mare de 99%.

Pisici:

Profilul farmacocinetic pentru maropitant când este administrat ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la pisici a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel

plasmatic de aproximativ 165 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 0,32 ore (19 min) după administrare (T_{max}). Vârful concentrațiilor plasmatică a fost urmat de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 16,8 ore. În urma unei administrări unei doze, intravenos, 1 mg/kg, concentrația inițială plasmatică a fost de 1040 ng/ml. Volumul distribuției în stare de echilibru (V_{ss}) a fost de 2,31/kg și epurarea sistemică a fost de 0,51 l/h/kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare, după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 4.9 ore. Se pare că la pisici există un efect legat de vârstă asupra proprietăților farmacocinetice ale maropitantului, caracterizat prin aceea că la pisoi se elimină mai repede decât la pisicile adulte.

În cursul studiilor clinice nivelurile plasmatică de maropitant au oferit eficacitate de la 1 oră după administrare.

Biodisponibilitatea pentru maropitant după administrarea subcutanată la pisici a fost de 91,3%. Maropitant a prezentat farmacocinetică lineară când a fost administrat subcutanat cu o variație a dozei cuprinsă între 0,25 - 3 mg/kg.

Ca urmare a administrării subcutanate repetate a unei doze zilnice de 1 mg/kg greutate corporală pentru cinci zile consecutive, acumularea a fost de 250%. Maropitantul afectează metabolismul citocromului P450 (CYP) la nivelul ficatului. Enzimele legate CYP1A și CYP3 A au fost identificate ca izoformi felini implicați în biotransformarea hepatică a maropitantului.

Clearance-ul renal și fecal sunt căi minoră de eliminare, cu mai puțin de 1% din doza subcutanată de 1 mg/kg apărând în urină sau fecale ca maropitant. Pentru metabolitul său major 10,4% din doza de maropitant a fost recuperată în urină și 9,3% în fecale. Legarea de proteinele plasmatică a maropitantului la pisică a fost estimat la 99,1 %.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sulfobutil eter β -ciclodextrin (SBECD)

Metacrezol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare în aceeași seringă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip 1, de 20 ml, de culoare brună, cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu cu sigiliu tip buton flip-off.

Fiecare cutie de carton conține 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/09/2006.

Data ultimei reînnoiri: 29/09/2011.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs:

Cerenia comprimate:

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

Cerenia soluție injectabilă:

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

sau

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Odată cu utilizarea extinsă a comprimatelor Cerenia la câini de la 5 la 14 zile consecutive, ciclul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (PSUR) pentru Cerenia a fost resetat și data următorului PSUR este 30 iunie 2014; rapoartele vor fi trimise la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului), pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / Comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 16 mg comprimate pentru câini
Cerenia 24 mg comprimate pentru câini
Cerenia 60 mg comprimate pentru câini
Cerenia 160 mg comprimate pentru câini

maropitant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 16 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat.
Fiecare comprimat conține 24 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat.
Fiecare comprimat conține 60 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat.
Fiecare comprimat conține 160 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat.

Comprimatele conțin și galben amurg (E110) ca și colorant.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se recomandă să se inițieze tratamentul emezei cu Cerenia soluție injectabilă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER / Comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 16 mg comprimate pentru câini
Cerenia 24 mg comprimate pentru câini
Cerenia 60 mg comprimate pentru câini
Cerenia 160 mg comprimate pentru câini
maropitant

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis
(Logo)

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton /Soluție injectabilă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici maropitant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție conține 10 mg maropitant (ca maropitant citrat monohidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

s.c., i.v.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă / Soluție Injectabilă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml injectabilă pentru câini și pisici
maropitant

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c., i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, utilizați până la: 60 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Cerenia comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 16 mg comprimate pentru câini
Cerenia 24 mg comprimate pentru câini
Cerenia 60 mg comprimate pentru câini
Cerenia 160 mg comprimate pentru câini

maropitant

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține 16 mg, 24 mg, 60 mg sau 160 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat. Comprimatele mai conțin și galben amurg (E110) ca și colorant. Comprimatele sunt oranj pal și au o renură centrală permițând înjumătățirea comprimatului, cu literele "MPT" și cu cifre care arată cantitatea de maropitant pe o față iar fața opusă este nescrisă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Pentru prevenirea stării de greață (nausea), indusă prin chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor induse de rău de mișcare.
- Pentru prevenirea și tratamentul vărsăturilor, în combinație cu *Cerenia soluție injectabilă* și în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea Cerenia în cazul unui stomac complet gol poate determina câinele dumneavoastră să vomite. O masă ușoară sau o gustare dată câinelui dumneavoastră înainte de administrarea

comprimatului poate ajuta în prevenirea acestui efect. Trebuie să fie evitate repausurile alimentare prelungite înainte de administrare.

Cerenia nu este un sedativ și unii câini cu rău de mișcare pot prezenta stări de greață ca semn clinic pe parcursul călătoriilor, cum ar fi salivație și letargie. Aceste semne sunt temporare și ar trebui să dispară la sfârșitul călătoriei.

S-a raportat letargie în cazuri foarte rare, pe baza experienței ulterioare comercializării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Pentru prevenția stării de greață induse de chimioterapie și tratamentul și prevenția vomiei (cu excepția răului de mișcare) numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 8 săptămâni sau mai mari.

Pentru tratamentul sau prevenirea vomiei, Cerenia comprimate trebuie să fie administrate o dată pe zi, într-o doză de 2 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele se pot diviza de-a lungul renurei centrale.

Pentru prevenirea vomiei, comprimatele trebuie să fie administrate cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, comprimatele trebuie să fie administrate în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză (ex. chimioterapie).

Cerenia poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenirea vomiei sub formă de comprimate sau ca soluție injectabilă administrată o dată pe zi. Cerenia soluție injectabilă poate fi administrată până la cinci zile, iar Cerenia comprimate, poate fi utilizată până la paisprezece zile.

Pentru prevenția stării de greață induse de chimioterapie Tratamentul și prevenția vomiei (cu excepția răului de mișcare)			
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate		
	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

* Doza corectă pentru câinii cu greutatea mai mică de 3 kg nu poate fi stabilită cu exactitate.

Pentru prevenirea vomiei indusă de răul de mișcare, numai pentru câinii în vârstă de cel puțin 16 săptămâni sau mai mari

Pentru prevenirea vomiei indusă de răul de mișcare, Cerenia comprimate trebuie să fie administrate o dată pe zi, în doză de 8 mg maropitant pe kg greutate corporală, utilizând numărul de comprimate prezentat în tabelul de mai jos. Comprimatele se pot diviza de-a lungul renurei centrale.

Comprimatele trebuie administrate cu cel puțin 1 oră înainte de începerea călătoriei. Efectul anti-emetice persistă pentru cel puțin 12 ore, ceea ce pentru comoditate, permite administrarea în noaptea dinainte de călătoria de dimineață devreme. Tratamentul poate fi repetat pentru maxim 2 zile consecutive.

La unii câini și atunci când tratamentul se repetă, s-ar putea să fie suficiente doze mai mici.

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1– 60,0				3

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a extrage un comprimat din blister trebuie respectată următoarea succesiune:

- Mai întâi, îndoiți sau tăiați de-a lungul perforației dintre fiecare comprimat așa cum este prezentat prin simbolul foarfecă ✂.
- Găsiți creștătura (sau tăietura) așa cum este arătată prin simbolul săgeții →.
- Ținând ferm de una dintre părțile creștăturii se va trage de cealaltă parte în direcția centrului blisterului până când comprimatul este vizibil.
- Se va extrage comprimatul din blister și se va administra conform instrucțiunilor.

Notă: Nu se va face nici o încercare de extragere a comprimatului prin împingerea lui prin spatele blisterului deoarece această manevră va deteriora atât comprimatul cât și blisterul.

În cazul răului de mișcare se recomandă o masă ușoară sau o gustare înainte de administrare; trebuie să fie evitate repausurile alimentare prelungite înainte de administrare. Totuși, Cerenia comprimate trebuie să nu fie administrată învelită sau înglobată în mâncare deoarece aceasta poate întârzia dizolvarea comprimatului și, în consecință, debutul eficacității.

Câinii trebuie supravegheați cu atenție în timpul administrării pentru a ne asigura că fiecare comprimat este înghițit.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Jumătățile de comprimat trebuie să fie depozitate pentru maxim două zile după extragerea din blister. Orice jumătate de comprimat neutilizată trebuie să fie returnată în blisterul deschis și păstrată în cutia de carton.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase incluzând obstrucții gastrointestinale; din această cauză trebuie să se stabilească un diagnostic corespunzător. Produsele ca Cerenia trebuie să fie utilizate în combinație cu alte măsuri de susținere cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide, așa cum au fost recomandate de medicul dumneavoastră veterinar. Siguranța maropitant nu a fost demonstrată în timpul unui tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul pentru o perioadă mai lungă de cinci zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor reacții adverse.

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la câinii cu afecțiuni hepatice. Maropitantul este acumulat în corp pe timpul perioadei de tratament de 14 zile datorită unei saturații metabolice, monitorizarea atentă a funcțiilor hepatice trebuie să fie implementată în timpul tratamentului pe termen lung.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța Cerenia nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 16 săptămâni de viață pentru doza de 8 mg/kg (rău de mișcare) și la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pentru doza de 2 mg/kg (vomă), precum și în cazul cățelelor gestante sau în lactație. Medicul veterinar responsabil trebuie să facă o evaluare beneficiu/risc înainte de utilizarea Cerenia la câinii cu vârsta mai mică de 8 sau 16 săptămâni de viață sau respectiv, la cățelele gestante sau în lactație.

Semnele clinice incluzând voma după prima administrare, salivația excesivă și fecalele apoase au fost observate când produsul a fost supradozat în exces cu 20 mg/kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cerenia comprimate este furnizat în ambalaje tip blister cu patru comprimate pe ambalaj. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
maropitant

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluția injectabilă conține 10 mg maropitant pe ml ca maropitant citrat monohidrat sub forma unei soluții clare, incoloră sau ușor gălbuie.

De asemenea conține metacrezol (ca și conservant).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

- Pentru tratamentul și prevenirea stării de greață (nausea), induse de chimioterapie.
- Pentru prevenirea vărsăturilor, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea simptomelor de greață și a vomiei în perioada perioperativă și îmbunătățirea recuperării din anestezia generală după utilizarea receptorului agonist μ -opioid, morfina.

Pisici:

- Pentru tratamentul vărsăturilor și reducerea stării de greață (nausea), cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor în combinație cu alte măsuri de susținere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apare durere la locul de injectare la administrarea subcutanată.

La pisici se observă foarte frecvent, răspunsuri la injecție, moderate către grave (la aproximativ o treime dintre pisici).

Pot apare reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide) în cazuri foarte rare.

S-a raportat letargie în cazuri foarte rare, pe baza experienței ulterioare comercializării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie injectat pe cale subcutanată sau intravenoasă, o dată pe zi, la o doză de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat până la cinci zile consecutive. Administrarea de Cerenia pe cale intravenoasă trebuie efectuată într-o singură injecție fără amestecarea produsului cu oricare alt fluid.

La câini Cerenia soluție injectabilă poate fi utilizat pentru tratamentul sau prevenția vomiei o dată pe zi, pentru cel mult 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prevenirea vomiei, Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate să fie făcut în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză: ex. chimioterapie.

Datorită apariției frecvente a durerii trecătoare, în timpul injectării subcutanate trebuie aplicate măsuri de conținere corespunzătoare. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 zile. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, serioase iar cauza trebuie investigată. Produsele ca Cerenia trebuie să fie utilizate în combinație cu alte măsuri de susținere cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide, așa cum au fost recomandate de medicul dumneavoastră veterinar.

Maropitant este metabolizat în ficat și din acest motiv trebuie utilizat cu precauție la câinii și pisicile cu afecțiuni hepatice. Cerenia trebuie să fie utilizat cu precauție la animalele suferind de sau cu predispoziție pentru afecțiuni cardiace.

Nu se recomandă utilizarea Cerenia soluție injectabilă împotriva vomei datorată răului de mișcare.

Eficiența Cerenia în reducerea stării de greață (nausea) la pisici a fost demonstrată în studii unde s-a utilizat un model (inducerea stării de greață cu ajutorul xilazinei).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța Cerenia nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau la pisici cu vârsta mai mică de 16 săptămâni și în cazul cățelelor și a pisicilor gestante sau în lactație. Medicul veterinar responsabil trebuie să facă o evaluare beneficiu/risc înainte de utilizarea Cerenia la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau la pisici cu vârsta mai mică de 16 săptămâni sau la cățelele și pisicile gestante sau în lactație.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitant a arătat că este iritant potențial pentru ochi iar în cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați ochii cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil deoarece nu au fost realizate studii concludente de toxicitate reproductivă la nici o specie de animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmaticice și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În afara reacțiilor trecătoare de la locul injecției în urma administrării subcutanate, Cerenia soluție injectabilă a fost bine tolerată la câinii și pisicile tinere injectați zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) pentru 15 zile consecutive (de 3 ori mai mult decât durata recomandată de administrare). Nu au fost prezentate date privind supradozarea la pisicile adulte.

Incompatibilități:

Cerenia nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte produse medicinale veterinare, deoarece compatibilitatea cu alte produse nu a fost testată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici este disponibil în flacoane de sticlă de culoare brună de 20 ml. Fiecare cutie de carton conține 1 flacon.