

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Vsaka tableta vsebuje 16 mg, 24 mg, 60 mg ali 160 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.

Pomožne snovi:

Vsaka tableta vsebuje 0,075 % w/w barvila sončno rumeno FCF (E110).

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Svetlo oranžna tableta.

Tablete imajo zarezo ki omogoča razpolovitev. Črke 'MPT' in številke, ki označujejo količino maropitanta so na eni strani. Obratna stran je prazna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- Za preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo.
- Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za preprečevanje in zdravljenje bruhanja, v povezavi s Cerenia raztopino za injiciranje in v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je potrebno postaviti pravilno diagnozo.

Cerenia tablete so bile učinkovite pri zdravljenju bruhanja, v kolikor pa je bruhanje pogosto, peroralno dana Cerenia ni vedno absorbirana pred naslednjim aktom bruhanja. Priporočeno je, da se za prvotno terapijo uporabi Cerenia raztopino za injiciranje.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot je dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja. Varnost maropitanta pri zdravljenju v ciljni populaciji (npr. mladi psi, ki trpijo za virusnim enteritisom),

ki traja več kot 5 dni, ni bila raziskana. V primeru, da je zdravljenje, ki traja več kot 5 dni nujno, je treba skrbno spremljati možne neželene učinke.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila v odmerku 8 mg/kg (slabost med vožnjo) pri psih, mlajših od 16 tednov, v odmerku 2 mg/kg (bruhanje) pri psih, mlajših od 8 tednov, ter pri psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14 dnevnim zdravljenjem, kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalov. Približno 10 % povečanje QT intervala EKG so opazili v raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, vendar pa naj tako povečanje ne bi imelo kliničnega pomena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si je potrebno umiti roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju odmerka 8 mg/kg se je lahko pred vožnjo pojavilo bruhanje, ponavadi v dveh urah po dajanju.

Na podlagi izkušenj po prihodu zdravila na trg o varnosti so v zelo redkih primerih poročali o letargiji.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, saj dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti niso bile izvedene pri nobeni živalski vrsti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte zdravila Cerenia hkrati z antagonisti Ca kanalov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Za potovalno slabost je pred dajanjem priporočen manjši obrok ali priboljšek, podaljšanemu postu pred dajanjem pa se izognite. Tablet Cerenia ne dajemo zavitih ali skritih v hrano, saj to lahko zadrži raztopitev tablete in posledično nastop učinka.

Ko psu damo tableto, ga moramo opazovati, da se prepričamo, da je tableto pogoltnil.

Preprečevanje slabosti povzročene s kemoterapijo ter zdravljenje in preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje) (samo za pse, stare 8 tednov in več)

Za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja dajemo tablete Cerenia enkrat dnevno v odmerku 2 mg maropitanta na kg telesne mase, uporabimo število tablet, kot je navedeno v tabeli. Tablete se lahko prelomijo na zarezih.

Za preprečitev bruhanja dajemo tablete vsaj 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko tablete damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo slabost (na primer kemoterapija).

Cerenia se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja v obliki tablet ali raztopine za injiciranje enkrat dnevno. Cerenia raztopina za injiciranje se lahko daje do pet dni in Cerenia tablete do štirinajst dni.

Preprečevanje slabosti povzročene s kemoterapijo Zdravljenje ter preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število tablet		
	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

* za pse, lažje od treh kilogramov, pravi odmerek ni točno določen

Preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje (samo za pse, stare 16 tednov in več)

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje, dajemo Cerenia tablete enkrat dnevno v odmerku 8 mg maropitanta na kg telesne mase, uporabimo število tablet, kot je navedeno v tabeli. Tablete se lahko prelomijo na zarezih.

Tablete damo najmanj eno uro pred začetkom vožnje. Antiemetični učinek traja najmanj 12 ur, zato lahko zdravilo damo zvečer, pred zgodnjo jutranjo vožnjo. Zdravljenje ponovimo največ dva zaporedna dneva.

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število tablet			
	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

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po ponovnem enkratnem dnevnem odmerku so lahko pri določenih živalih ob ponovitvi odmerka zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Živali so Cerenia tablete dobro prenašale tudi po 15-dnevnem dajanju odmerkov do 10 mg/kg telesne mase na dan.

Po dajanju odmerka, ki je presegel 20 mg/kg, so opazili klinične znake, kot so bruhanje po prvem dajanju, prekomerno slinjenje in vodeno blato.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiemetiki.

ATCvet oznaka: QA04AD90

Maropitant je močan in selektiven antagonist neurokinin receptorja (NK-1), ki inhibira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida, v centralnem živčnem sistemu.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Bruhanje je kompleksen proces, ki ga uravnava center za bruhanje. Center je sestavljen iz več možganskih jeder (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalno motorično jedro vagusa), ki sprejemajo in povezujejo senzorične dražljaje centralnega in perifernega izvora in kemične dražljaje iz obtoka in cerebrospinalne tekočine.

Maropitant je antagonist neurokinin 1 (NK₁) receptorja, ki inhibira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida. Substanca P se v večjih koncentracijah nahaja v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in se smatra za ključni nevrottransmitter udeležen pri bruhanju. Z inhibicijo vezave substance P v centru za bruhanje, maropitant učinkuje proti nevalnim in humoralnim (centralnim in perifernim) vzrokom bruhanja. Več *in vitro* poskusov je dokazalo, da se maropitant selektivno veže na NK1 receptor.

Funkcionalni antagonizem aktivnosti substance P je odvisen od odmerka. *In vivo* študije na psih so dokazale antiemetični učinek maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom, vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje.

Maropitant ni sedativ in se ne sme uporabljati za pomiritev pri slabosti zaradi vožnje.

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. Znaki slabosti, kot je povečano slinjenje in letargija, so lahko prisotni tudi med zdravljenjem.

5.2 Farmakokinetični podatki

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega psom v enkratnem peroralnem odmerku 2 mg/kg telesne mase, je značilna najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 81 ng/ml; ta je dosežena v 1,9 ure po dajanju (T_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavitve s polovičnim časom izločitve ($t_{1/2}$) 4,03 ure.

Pri odmerku 8 mg/kg je bila C_{max} 776 ng/kg dosežena v 1,7 ure po dajanju. Polovični čas izločitve pri odmerku 8 mg/kg je bil 5,47 ure.

Razlike v individualni kinetiki so lahko velike, do 70 CV % AUC.

Med kliničnimi raziskavami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju.

Ocena peroralne biorazpoložljivosti maropitanta je 23,7 % pri 2 mg/kg in 37,0 % pri 8 mg/kg. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije (V_{SS}), določen po intravenskem vnosu 1 – 2 mg/kg je od približno 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant kaže nelinearno farmakokinetiko (AUC raste več kot sorazmerno s povečanjem odmerka) po peroralnem dajanju v odmerku 1 – 16 mg/kg.

Pri ponavljajočem se peroralnem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 2 mg/kg, je akumulacija 151 %. Pri ponavljajočem se peroralnem dajanju 2 zaporedna dneva, dnevni odmerek 8 mg/kg, je akumulacija 218 %. Maropitant je podvržen metabolizmu (citohrom P450 (CYP)) v jetrih. CYP2D15 in CYP3A12 sta pasji izoformi, vključeni v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Ledvični klirens predstavlja manjši delež izločitve, saj se manj kot 1 % peroralnega odmerka 8 mg/kg izloči z urinom kot maropitant ali njegov metabolit. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri psih je več kot 99 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev karmelozat, premreženi
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
celuloza, mikrokristalna
sončno rumeno FCF (E110) kot barvilo

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti polovice tablete: 2 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Neporabljeno polovico tablete vrnite v pretisni omot in hranite v kartonski škatli.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje en pretisni omot (aluminij-aluminij) s štirimi tabletami.

Cereina tablete so naslednjih jakosti: 16 mg, 24 mg, 60 mg ali 160 mg.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/09/2006.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 29/09/2011.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata) 10 mg.

Pomožne snovi:

Metakrezol (kot konzervans) 3,3 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.
- Za preprečevanje perioperativne nauzee in bruhanja ter pospešitev okrevanja po splošni anesteziji z uporabo agonista μ -opioidnih receptorjev, morfina.

Mačke:

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je potrebno postaviti pravilno diagnozo.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot je dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja.

Uporabe raztopine za injiciranje Cerenia proti bruhanju, ki je posledica vožnje, ne priporočamo.

Psi:

Čeprav je bila dokazana učinkovitost zdravila Cerenia pri zdravljenju in preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bolj učinkovita v preventivi. Zato je priporočeno dati antiemetik pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost zdravila Cerenia za zmanjšanje slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (navzea, inducirana z uporabo ksilazina).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, pri mačkah, mlajših od 16 tednov, ter pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri bolnikih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14 dnevnim zdravljenjem, kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalov. Približno 10 % povečanje QT intervala EKG so opazili v raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, vendar pa naj tako povečanje ne bi imelo kliničnega pomena.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo v hladilniku, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si je potrebno umiti roke. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini. Laboratorijske študije so pokazale, da lahko maropitant draži oči. V primeru nenamernega stika z očmi, oči sperite z obilo vode in se posvetujte z zdravnikom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu injiciranja se lahko ob subkutanem injiciranju pojavi bolečina. Pri mačkah je zelo pogost zmeren do močan odziv na injiciranje (približno pri tretjini mačk).

Anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede mukazne membrane) se lahko pojavijo v zelo redkih primerih.

Na podlagi izkušenj po prihodu zdravila na trg o varnosti so v zelo redkih primerih poročali o letargiji.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, saj dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti niso bile izvedene pri nobeni živalski vrsti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte zdravila Cerenia hkrati z antagonistami Ca kanalov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Cerenia raztopino za injiciranje dajemo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase) do 5 zaporednih dni. Zdravilo Cerenia je ob intravenskem dajanju treba dati kot enkratni bolusni odmerek brez mešanja zdravila s katero koli drugo tekočino.

Pri psih se Cerenia za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja lahko uporablja v obliki tablet ali raztopine za injiciranje enkrat dnevno. Cerenia raztopina za injiciranje se lahko daje do pet dni in Cerenia tablete do štirinajst dni.

Za preprečitev bruhanja dajemo Cerenia raztopino za injiciranje več kot 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko zdravilo damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo slabost, npr. pri kemoterapiji.

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po enkratni dnevni aplikaciji, so lahko, pri določenih živalih in ob ponovitvi odmerka, zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Z izjemo prehodnih reakcij na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, so injiciranje odmerka do 5 mg/kg (5x večji odmerek od priporočenega) 15 zaporednih dni (3x daljše obdobje od priporočenega) psi in mlade mačke dobro prenašali. Glede prevelikega odmerjanja pri odraslih mačkah ni podatkov.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiemetiki.

ATCvet oznaka: QA04AD90

Maropitant je močan in selektiven antagonist neurokinin receptorja (NK-1), ki inhibira vezavo substance P, tahikininski neuropeptid, v centralnem živčnem sistemu.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Bruhanje je kompleksen proces, ki ga uravnava center za bruhanje. Center je sestavljen iz več možganskih jeder (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalno motorično jedro vagusa), ki

sprejemajo in povezujejo senzorične dražljaje centralnega in perifernega izvora in kemične dražljaje iz obtoka in cerebrospinalne tekočine.

Maropitant je antagonist neurokinin 1 (NK₁) receptorja, ki inhibira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida. Substanca P se v večjih koncentracijah nahaja v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in se smatra za ključni nevrottransmitter udeležen pri bruhanju. Z inhibicijo vezave substance P v centru za bruhanje, maropitant učinkuje proti nevralnim in humoralnim (centralnim in perifernim) vzrokom bruhanja. Več *in vitro* poskusov je dokazalo, da se maropitant selektivno veže na NK1 receptor. Funkcionalni anatagonizem aktivnosti substance P je odvisen od odmerka.

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. Antiemetični učinek maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom so dokazali v eksperimentalnih študijah vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje (psi) ter ksilazinom (mačke). Znaki slabosti pri psih, kot je povečano slinjenje in letargija, so lahko prisotni tudi po zdravljenju.

5.2 Farmakokinetični podatki

Psi:

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega psom v enkratnem subkutanem odmerku 1 mg/kg telesne mase, je značilna najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 92 ng/ml; ta je dosežena v 0,75 ure po dajanju (t_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavljenosti z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 8,84 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna plazemska koncentracija 363 ng/ml. Volumen porazdelitve v dinamičnem ravnovesju (V_{ss}) je bil 9,3 l/kg in sistemski očistek je bil 1,5 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja po intravenskem odmerjanju je bil približno 5,8 h.

Med kliničnimi raziskavami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju.

Biorazpoložljivost maropitanta po subkutanem dajanju je 90,7 %. Maropitant kaže linearno kinetiko po subkutanem dajanju v odmerku 0,5 – 2 mg/kg.

Pri ponavljajočem se subkutanem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 1 mg/kg telesne mase, je akumulacija 146 %. Maropitant je podvržen presnovi s citokromom P450 (CYP) v jetrih. CYP2D15 in CYP3A12 sta pasji izoformi, vključeni v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Ledvični klirens predstavlja manjši delež izločanja, saj se manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg izloči z urinom kot maropitant ali njegov glavni presnovek. Vezava maropitanta na plazemske proteine pri psih je več kot 99 %.

Mačke:

Za farmakokinetični profil maropitanta, danega mačkam v enkratnem subkutanem odmerku 1 mg/kg telesne mase, je značilna najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 165 ng/ml; ta je dosežena v 0,32 ure (19 min) po dajanju (t_{max}). Vrhu koncentracije sledi upadanje sistemske izpostavljenosti z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 16,8 ure. Po enkratnem intravenskem odmerku 1 mg/kg je bila začetna plazemska koncentracija 1040 ng/ml. Volumen porazdelitve v dinamičnem ravnovesju (V_{ss}) je bil 2,3 l/kg in sistemski očistek je bil 0,51 l/h/kg. Razpolovni čas izločanja po intravenskem odmerjanju je bil približno 4,9 h. Kaže, da je farmakokinetika maropitanta odvisna od starosti živali, pri čemer je očistek pri mladih mačkah večji kot pri odraslih.

Med kliničnimi raziskavami je plazemski nivo maropitanta pokazal učinkovitost 1 uro po dajanju.

Biorazpoložljivost maropitanta po subkutanem dajanju pri mačkah je 91,3 %. Maropitant kaže linearno kinetiko po subkutanem dajanju v odmerku 0,25 – 3 mg/kg.

Pri ponavljajočem se subkutanem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 1 mg/kg telesne mase, je akumulacija 250 %. Maropitant je podvržen presnovi s citokromom P450 (CYP) v jetrih. CYP1A in

encimi, povezani s CYP3A so potrjeni kot mačje izoforme, vključene v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

Maropitant se v manjši meri izloča skozi ledvice in z blatom. Manj kot 1 % subkutanega odmerka 1 mg/kg se nahaja v urinu ali blatu kot maropitant. V urinu najdemo 10,4 % oziroma v blatu 9,3 % njegovega glavnega presnovka. Ocenjujemo, da je vezava maropitanta na plazemske proteine pri mačkah 99,1 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Sulfobutil eter β -ciklodekstrin (SBECD)

Metakrezol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v isti brizgi.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml steklena viala, steklo tipa I, jantarjeve barve, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom z zaporko. Vsaka kartonska škatla vsebuje eno vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/062/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/09/2006.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 29/09/2011.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IMETNIKI DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

Cerenia tablete:

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

Cerenia raztopina za injiciranje:

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

ali

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

S podaljšanjem uporabe Cerenia tablet pri psih s 5 na 14 zaporednih dni, je bil cikel periodičnega poročila o varnosti zdravila (PSUR) ponovno nastavljen in obdobje zbiranja podatkov za naslednji PSUR je

30. junij 2014 za oddajo 6 mesečnih poročil (ki zajema vse odobrene oblike zdravila) za naslednji dve leti, sledita letni poročili v sledečih dveh letih in nato v 3-letnih intervalih.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla / Tablete****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

maropitant

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Tableta vsebuje 16 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.
Tableta vsebuje 24 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.
Tableta vsebuje 60 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.
Tableta vsebuje 160 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.

Tablete vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF (E110).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

4 tablete

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Priporoča se, da začnete zdravljenje slabosti s Cerenia raztopino za injiciranje.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot / Tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse
maropitant

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis
(logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla / Raztopina za injiciranje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
maropitant

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine vsebuje 10 mg maropitanta (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c., i.v.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/062/005

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala / Raztopina za injiciranje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
maropitant

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

10 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c., i.v.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 60 dni.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO Cerenia tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 16 mg tablete za pse
Cerenia 24 mg tablete za pse
Cerenia 60 mg tablete za pse
Cerenia 160 mg tablete za pse

maropitant

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 16 mg, 24 mg, 60 mg ali 160 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata.

Tablete vsebujejo tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Tablete so svetlo oranžne barve in imajo zarezo ki omogoča razpolovitev. s Črke 'MPT' in številke, ki označujejo količino maropitanta so na eni strani. Obratna stran je prazna.

4. INDIKACIJA(E)

- Za preprečevanje slabosti, povzročene s kemoterapijo.
- Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za preprečevanje in zdravljenje bruhanja v povezavi s *Cerenia raztopino za injiciranje* in v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Dajanje zdravila Cerenia na povsem prazen želodec lahko pri psu povzroči bruhanje. Ta učinek lahko preprečite tako, da psu ponudite manjši obrok ali prigrizek pred aplikacijo tablete.

Podaljšan post pred aplikacijo ni priporočljiv.

Cerenia ni sedativ in nekateri psi, občutljivi na vožnjo, lahko kažejo znake slabosti med vožnjo, kot je slinjenje in povečana zaspanost. Ti znaki so začasni in naj bi prenehali, ko končate z vožnjo.

Na podlagi postmarketinških izkušenj o varnosti so v zelo redkih primerih poročali o letargiji.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Preprečevanje slabosti povzročene zaradi kemoterapije ter zdravljenje in preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje) (samo za pse, stare 8 tednov in več)

Za zdravljenje ter/ali preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje) dajemo tablete Cerenia enkrat dnevno v odmerku 2 mg maropitanta na kg telesne mase, uporabimo število tablet, kot je navedeno v tabeli. Tablete se lahko prelomijo na zarezih.

Za preprečitev bruhanja dajemo tablete vsaj 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko tablete damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročil slabost (na primer kemoterapija).

Cerenia se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja v obliki tablet ali raztopine za injiciranje enkrat dnevno. Cerenia raztopina za injiciranje se lahko daje do pet dni in Cerenia tablete do štirinajst dni.

Preprečevanje slabosti povzročene zaradi kemoterapije Zdravljenje ter preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število tablet		
	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

* za pse, lažje od treh kilogramov, pravi odmerek ni točno določen

Preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje (samo za pse, stare 16 tednov in več)

Za preprečevanje bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje, dajemo Cerenia tablete enkrat dnevno v odmerku 8 mg maropitanta na kg telesne mase, uporabimo število tablet, kot je navedeno v tabeli. Tablete se lahko prelomijo na zarezi.

Tablete damo najmanj eno uro pred začetkom vožnje. Antiemetični učinek traja najmanj 12 ur, zato lahko zdravilo damo zvečer, pred zgodnjo jutranjo vožnjo. Zdravljenje ponovimo največ dva zaporedna dneva.

Pri določenih živalih so lahko ob ponovitvi odmerka zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število tablet			
	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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za odstranitev tablete iz pretisnega omota upoštevajte naslednje zaporedje:

- najprej prepognite ali odstrižite po perforaciji med tabletami, kot kaže simbol za škarje ✂
- poiščite zarezo za poteg (ali rez), ki jo nakazuje simbol puščice →
- en del odrezka trdno primite, drugi del potegnite proti sredini pretisnega omota, dokler ne vidite tablete
- odstranite tableto iz pretisnega omota in jo dajte po navodilih.

Pozor: ne poskusite odstraniti tablete iz pretisnega omota tako, da jo potisnete skozi omot, saj bo to poškodovalo tableto in omot.

Za potovalno slabost je pred dajanjem priporočen manjši obrok ali priboljšek, podaljšanemu postu pred dajanjem pa se izognite. Tablet Cerenia ne dajemo zavitih ali skritih v hrano, saj to lahko zadrži raztopitev tablete in posledično nastop učinka.

Ko psu damo tableto, ga moramo opazovati, da se prepričamo, da je tableto pogoltnil.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom
Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti polovice tablete: 2 dni. Neporabljeno polovico tablete vrnite v pretisni omot in hranite v kartonski škatli.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in pretisnem omotu po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, in potrebno je najti vzrok. Zdravila kot je Cerenia naj bi uporabljali v povezavi z ostalimi postopki, kot je kontrolirana dieta in terapija z nadomeščanjem tekočin, po priporočilu vašega veterinarja. Varnost maropitanta pri zdravljenju v ciljni populaciji (npr. mladi psi, ki trpijo za virusnim eneteritisom), ki traja več kot 5 dni, ni bila raziskana. V primeru, da je zdravljenje, ki traja več kot 5 dni nujno, je treba skrbno spremljati možne neželene učinke.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih z jetrnimi obolenji. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in in druge neželene učinke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14 dnevnim zdravljenjem, kopiči v telesu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila v odmerku 8 mg/kg (slabost med vožnjo) pri psih, mlajših od 16 tednov, v odmerku 2 mg/kg (bruhanje) pri psih, mlajših od 8 tednov, ter pri psicah v obdobju brejosti in laktacije, ni bila dokazana. Pred uporabo zdravila Cerenia pri psih, mlajših od 8 oziroma 16 tednov ali pri psicah v obdobju brejosti in laktacije, mora odgovorni veterinar oceniti razmerje korist/tveganje.

Po dajanju odmerka, ki je presegel 20 mg/kg, so opazili klinične znake, kot so bruhanje po prvem dajanju, prekomerno slinjenje in vodeno blato.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si je potrebno umiti roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRIITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Cerenia tablete so na voljo v pretisnem omotu s štirimi tabletami. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
maropitant

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata, v obliki prozorne, brezbarvne do rahlo rumene raztopine.
Vsebuje tudi metakrezol kot konzervans.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja razen bruhanja, ki je posledica vožnje
- Za preprečevanje in zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami.
- Za preprečevanje perioperativne nauzee in bruhanja ter pospešitev okrevanja po splošni anesteziji z uporabo agonista μ -opioidnih receptorjev, morfina.

Mačke:

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu injiciranja se lahko ob subkutanem injiciranju pojavi bolečina.

Pri mačkah je zelo pogost zmeren do močan odziv na injiciranje (približno pri tretjini mačk).

Anafilaktični tipi reakcij (alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede mukazne membrane) se lahko pojavijo v zelo redkih primerih.

Na podlagi postmarketinških izkušenj o varnosti so v zelo redkih primerih poročali o letargiji.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo pri psih in mačkah.

Cerenia raztopino za injiciranje dajemo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje lahko ponovite največ 5 zaporednih dni. Zdravilo Cerenia je ob intravenskem dajanju treba dati kot enkratni bolusni odmerek brez mešanja zdravila s katero koli drugo tekočino.

Pri psih lahko raztopino za injiciranje Cerenia uporabite za zdravljenje ali preprečevanje bruhanja enkrat dnevno do 5 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za preprečitev bruhanja dajemo Cerenia raztopino za injiciranje več kot 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko zdravilo damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo slabost, npr. pri kemoterapiji.

Zaradi pogostega pojava bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda potrebno žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo v hladilniku, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 60 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki viala po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, in potrebno je najti vzrok. Zdravila kot je Cerenia naj bi uporabljali v povezavi z ostalimi podpornimi terapijami, kot je kontrolirana dieta in terapija z nadomeščanjem tekočin, po priporočilu vašega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri psih in mačkah z jetrnimi obolenji. Pri živalih s potrjenimi boleznimi srca ali predispozicijo za bolezni srca, uporabljajte raztopino za injiciranje Cerenia previdno.

Uporabe raztopine za injiciranje Cerenia za preprečevanje bruhanja zaradi vožnje, ne priporočamo.

Učinkovitost zdravila Cerenia za zmanjšanje slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (navzea, inducirana z uporabo ksilazina).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila Cerenia pri psih, mlajših od 8 tednov, mačkah, mlajših od 16 tednov ter pri psicah in mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Pri psih, mlajših od 8 tednov, mačkah, mlajših od 16 tednov ter pri živalih v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno koristi odgovornega veterinarja.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si je potrebno umiti roke. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini. Laboratorijske študije so pokazale, da lahko maropitant draži oči. V primeru nenamernega stika z očmi, oči sperite z obilo vode in se posvetujte z zdravnikom.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, saj dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti niso bile izvedene pri nobeni živalski vrsti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte zdravila Cerenia hkrati z antagonistami Ca kanalov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira z ostalimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Z izjemo prehodnih reakcij na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, so injiciranje odmerka do 5 mg/kg (5x večji odmerek od priporočenega) 15 zaporednih dni (3x daljše obdobje od priporočenega) psi in mlade mačke dobro prenašali. Glede prevelikega odmerjanja pri odraslih mačkah ni podatkov.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v isti brizgi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke je na voljo v 20 ml stekleni viali jantarjeve barve. Vsaka kartonska škatlia vsebuje eno vialo.