

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia, 16 mg, tabletės šunims
Cerenia, 24 mg, tabletės šunims
Cerenia, 60 mg, tabletės šunims
Cerenia, 160 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

vienoje tabletėje yra 16 mg, 24 mg, 60 mg arba 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Kroskarmelozės natrio druska	
Laktozės monohidratas	
Magnio stearatas	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Saulėlydžio geltonasis (E110)	0,075% w/w

Šviesiai oranžinė tabletė.

Tabletėje yra įrastos, leidžiančios padalinti ją per pusę. Tabletės viena pusė pažymėta raidėmis „MPT“ ir maropitanto kiekį nurodančiais skaičiais, atvirkščioji pusė (reversas) tuščia.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, naudojant kartu su Cerenia injekciniu tirpalu ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina taikyti tinkamas diagnostavimo priemones.

Cerenia tablečių veiksmingumas buvo nustatytas naudojant nuo vėmimo, tačiau esant dažnam vėmimui, sušertos Cerenia tabletės gali būti neabsorbuotos iki kito vėmimo. Todėl rekomenduojama gydymą nuo vėmimo pradėti Cerenia injekciniu tirpalu.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis. Maropitanto saugumas, gydant paskirties gyvūnų rūšį (pvz., jaunos šunis, sergančius virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas, tirtas nebuvo. Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis nei 5 dienų gydymas, reikia atidžiai stebėti dėl galimų nepalankių reakcijų.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, naudojus 8 mg/kg dozę (nuo supimo ligos), ir jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, naudojus 2 mg/kg dozę (nuo vėmimo), bei šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, nenustatytas, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinio įsisotinimo maropitantas kaupiasi organizme, ilgalaikio gydymo metu reikia papildomai atidžiai stebėti kepenų funkcijas, o ne tik dėl bet kokių nepageidaujamų reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, Cerenia turėtų būti naudojamas apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems joms polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo pastebėtas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebėjimas) Letargija

¹ Pastebėtas prieš kelionę, paprastai per 2 val. po 8 mg/kg dozės naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos, prieš duodant vaistus rekomenduojama negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Cerenia tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ēdesį, nes tai gali lėtinti tablečių tirpimą ir atitinkamai veikimo pradžia.

Davus tabletę, šunį būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena tabletė buvo praryta.

Naudojimas profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos, bei vėmimui slopinti ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos) (tik 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims).

Vėmimui slopinti ar profilaktiškai, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 2 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įranta.

Profilaktiškai nuo vėmimo tabletes reikia sušerti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl prieš naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Nuo vėmimo ir profilaktiškai galima naudoti Cerenia tabletes arba injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galim naudoti iki 5 d., Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Profilaktiškai nuo pykinimo dėl chemoterapijos			
Nuo vėmimo ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos)			
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis		
	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

*Šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg, tiksliai dozuoti neįmanoma.

Naudojimas profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos (tik 16 sav. amžiaus ir vyresniems šunims)

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo dėl supimo ligos, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 8 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įranta.

Tabletes reikia sušerti ne vėliau kaip 1 val. iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogu vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos				
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				$\frac{1}{2}$
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai įvairuoja, o maropitantas kaupiasi organizme davus kartą per parą keletą kartų, kai kuriems individams ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Cerenia tabletės buvo gerai toleruotos naudojus 15 d. dozėmis iki 10 mg/kg kūno svorio per dieną. Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis, pasireiškė tokie klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimančios ir apdorojančios centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimasi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese. Slopindamas medžiagos P jungimasi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis. Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės. *In vivo* tyrimais su šunimis nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą.

Maropitantas neveikia raminausiai, todėl jo negalima naudoti kaip raminamojo vaisto vėmimo dėl supimo ligos atveju.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Gydomo metu gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausesnis seilėjimasis ir mieguistumas.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetiniam vieną kartą *per os* duoto maropitanto, kurio vienkartinė dozė 2 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 81 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 1,9 val. po sudavimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas (t_{0,5}) buvo 4,03 val.

Skyrus 8 mg/kg dozę, C_{max} buvo 776 ng/ml ir susidarė praėjus 1,7 val. po vaisto davimo. 8 mg/kg dozės pusinės eliminacijos laikas buvo 5,47 val.

Farmakokinetinių rodiklių individualūs svyravimai gali būti dideli, iki 70 % ploto po kreive (angl. AUC).

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo efektyvumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Nustatytas *per os* duoto maropitanto biologinis prieinamumas buvo 23,7 %, skyrus 2 mg/kg ir 37,0 % – 8 mg/kg. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}), nustatytas į veną švirkštus 1–2 mg/kg, svyravo nuo maždaug 4,4 iki 7,0 l/kg. Po 1–16 mg/kg dozėmis duoto *per os* maropitanto farmakokinetika yra nelinijinė (plotas po kreive padidėja daugiau nei proporcingai didinama dozė).

Penkias dienas iš eilės *per os* davus 2 mg/kg paros dozę, maropitanto buvo susikaupę 151 %. Dvi dienas iš eilės *per os* davus 8 mg/kg paros dozę, maropitanto buvo susikaupę 218 %. Maropitantas kepenyse metabolizuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos fermentų izoformos, dalyvaujančios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % *per os* skirtos 8 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazma jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Perlaužtos tabletės pusės tinkamumo laikas, – 2 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Nesunaudotą perlaužtos tabletės pusę reikia įdėti atgal į atplėštą lizdinę plokštelę ir laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse po 4 vnt., po vieną lizdinę plokštelę kartoninėje dėžutėje.

Cerenia tabletės tiekiamos 16 mg, 24 mg, 60 mg ir 160 mg stiprumų.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-09-29.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) 10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metakrezolis (konservantas)	3,3 mg
β-ciklodekstrino sulfobutilo eteris (SBECD)	
Skiediklis:	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

- Pykinimui, kilusiam dėl chemoterapijos, slopinti ir profilaktiškai.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Profilaktiškai nuo pykinimo ir vėmimo perioperaciniu laikotarpiu bei atsigavimui po bendrosios anestezijos, naudojant μ -opioidinių receptorių agonistą – morfiną, pagerinti.

Katėms

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina tinkamai diagnozuoti.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Cerenia injekcinio tirpalo nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunims

Nors buvo įrodytas Cerenia veiksmingumas tiek gydant nuo vėmimo, tiek apsaugant nuo vėmimo dėl chemoterapijos, buvo nustatyta, kad jis veiksmingesnis, jei naudojama profilaktiškai. Todėl vaistą nuo vėmimo rekomenduojama skirti prieš skiriant chemoterapinį vaistą.

Katėms

Cerenia veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinio įsisotinimo maropitantas kaupiasi organizme, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkcijas ir dėl bet kokių nepalankių reakcijų.

Kadangi maropitantas turi afinitetą kalcio ir kalio jonų kanalams, Cerenia turėtų būti naudojamas apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį. Sveikiems bigliams sugirdžius 8 mg/kg kūno svorio, tyrimų metu EKG buvo pastebėtas vidutiniškai 10 % QT intervalo pailgėjimas. Tačiau mažai tikėtina, kad toks padidėjimas kliniškai reikšmingas.

Kadangi švirksčiant po oda dažnai sukeliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirksčiant atšaldytą vaistą galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai iššvirksčius, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad maropitantas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, būtina jas plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos (pvz. alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės) Letargija Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebėjimas)

¹ katėms – vidutinis arba stiprus (maždaug trečdaliui kačių), sušvirkštus po oda.

² šunims - sušvirkštus po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti po oda arba į veną.

Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti po oda arba į veną, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio) iki 5 d. iš eilės. Švirkščiant Cerenia į veną, vaistą reikia švirkšti vieną, nemaišant su jokiais kitais skysčiais.

Šunims slopinti vėmimą ar kaip profilaktinę priemonę Cerenia tabletes ar injekcinį tirpalą galima naudoti kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galima naudoti iki 5 d., o Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkšti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapiją), vaistą švirkšti galima iš vakaro.

Kadangi farmakokinetiniai rodikliai įvairuoja, o maropitantas kaupiasi organizme davus kartą per parą keletą kartų, kai kuriems individams ir kartoiant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

Švirkščiant po oda taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ (3.5 p.)

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, pasireiškusias švirkštus po oda, Cerenia injekcinis tirpalas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunų kačių, kasdien švirkštus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA04AD90

4.2. Farmakodinamika

Vėmimas – tai sudėtinis procesas, kurį centralizuotai koordinuoja vėmimo centras. Šį centrą sudaro keli smegenų kamieno branduoliai (galutinis laukelis, pavienio laido branduolys, klajoklio nervo viršutinis judinamasis branduolys), priimantys ir apdorojantys centrinių ir periferinių šaltinių jutiminius bei kraujotakos ir smegenų skysčio cheminius dirgiklius.

Maropitantas yra neurokinino 1 (NK₁) receptorių antagonistas, slopinantis medžiagos P, tachikininų šeimos neuropeptido, jungimąsi. Medžiaga P didelėmis koncentracijomis aptinkama vėmimo centrą sudarančiuose branduoliuose ir yra laikoma pagrindiniu neuromediatoriumi vėmimo procese. Slopindamas medžiagos P jungimąsi vėmimo centre, maropitantas efektyviai veikia nervines ir humoralines (centrines ir periferines) vėmimo priežastis. Įvairiais *in vitro* tyrimais nustatyta, kad maropitantas selektyviai jungiasi prie NK₁ receptorių, kurio funkcinis antagonizmas medžiagos P veikimui priklauso nuo dozės.

Maropitantas yra veiksmingas nuo vėmimo. Eksperimentiniais tyrimais nustatytas maropitanto antiemetinis veikimas prieš centrinio ir periferinio poveikio vėmimą sukeliančias medžiagas, pvz., apomorfina, cisplatiną ir ipekakuanų sirupą (šunims) ir ksilazina (katėms). Šunims po gydymo gali išlikti pykinimo požymiai, tarp jų gausesnis seilėjimasis ir mieguistumas.

4.3. Farmakokinetika

Šunys

Farmakokinetiniam vieną kartą šunims po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 92 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,75 val. po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas (t_{1/2}) buvo 8,84 val. Vieną kartą į veną švirkštus 1 mg/kg dozę, pradinė koncentracija plazmoje buvo 363 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 9,3 l/kg ir sisteminis klirensas buvo 1,5 l/h/kg. Švirkštus į veną eliminacija t_{1/2} buvo 5,8 val.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas šunų organizme buvo 90,7 %. Po oda švirkštas 0,5–2 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 146 %. Maropitantas kepenyse metabolizuojamas citochromo P450 (CYP). CYP2D15 ir CYP3A12 – tai šunų organizme nustatytos fermentų izoformos, dalyvaujančios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime maropitanto arba pagrindinio jo metabolito formos. Su šunų kraujo plazmos baltymais jungiasi daugiau nei 99 % maropitanto.

Katės

Farmakokinetiniam vieną kartą katėms po oda sušvirkšto maropitanto, kurio vienkartinė dozė buvo 1 mg/kg kūno svorio, profiliui būdinga vidutiniškai 165 ng/ml didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje, praėjus 0,32 val. (19 min.) po švirkštimo (T_{max}). Didžiausia koncentracija ir sisteminis poveikis vėliau mažėjo, tariamas pusinės eliminacijos iš organizmo laikas ($t_{1/2}$) buvo 16,8 val. Švirkštus į veną vieną 1 mg/kg dozę pradinė koncentracija plazmoje buvo 1040 ng/ml. Pasiskirstymo tūris pastovioje stadijoje (V_{ss}) buvo 2,3 l/kg ir sisteminis klirensas buvo 0,5 l/h/kg. Švirkštus į veną eliminacija $t_{1/2}$ buvo 4,9 val. Atrodo, maropitanto farmakokinetika katėms priklauso nuo amžiaus, nes kačiukų organizme klirensas didesnis nei suaugusių kačių.

Klinikinių tyrimų metu maropitanto kiekis kraujo plazmoje užtikrino jo veiksmingumą nuo 1 val. po vaisto sudavimo.

Švirkšto po oda maropitanto biologinis prieinamumas kačių organizme buvo 91,3 %. Po oda švirkštas 0,25–3 mg/kg dozėmis maropitantas pasižymi linijine kinetika.

Penkias dienas iš eilės vieną kartą per dieną po oda švirkštus 1 mg/kg dozę, maropitanto buvo susikaupę 250 %. Maropitantas kepenyse metabolizuojamas citochromo P450 (CYP). CYP1A ir CYP3A – tai kačių organizme nustatytos fermentų izoformos, dalyvaujančios biotransformuojant maropitantą kepenyse.

Inkstų ir išmatų klirensas sudaro menką išsiskyrimo iš organizmo dalį, nes tik 1 % po oda švirkštos 1 mg/kg dozės nustatoma šlapime ar išmatose maropitanto formos. 10,4 % pagrindinio maropitanto metabolito dozės nustatoma šlapime ir 9,3 % – išmatose. Su kačių kraujo plazmos baltymais jungiasi 99,1 % maropitanto.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonai po 20 ml, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiama dalimi.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra po 1 flakoną.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-09-29.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė / Tablečių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cerenia 16 mg, tabletės
Cerenia 24 mg, tabletės
Cerenia 60 mg, tabletės
Cerenia 160 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Kiekvienoje tabletėje yra 24 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).
Kiekvienoje tabletėje yra 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ / Tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

16 mg tabletės
24 mg tabletės
60 mg tabletės
120 mg tabletės
maropitantas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė / Injekcinio tirpalo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg/ml maropitanto (maropitanto citrato monohidrato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda arba į veną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 60 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/062/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis flakonas / Injekcinio tirpalo

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cerenia



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 60 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cerenia, 16 mg, tabletės šunims
Cerenia, 24 mg, tabletės šunims
Cerenia, 60 mg, tabletės šunims
Cerenia, 160 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra 16 mg, 24 mg, 60 mg arba 160 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato). Tabletėse taip pat yra 0,075% w/w saulėlydžio geltonojo (E110) dažiklio. Šviesiai oranžinės tabletės turi įrantas, leidžiančias padalinti tabletę per pusę. Tabletės viena pusė pažymėta raidėmis „MPT“ ir maropitanto kiekį nurodančiais skaičiais, atvirkščioji pusė (reversas) tuščia.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

- Profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, naudojant kartu su Cerenia injekciniu tirpalu ir derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, todėl turėtų būti nustatytos priežastys. Tokie produktai kaip Cerenia, turėtų būti naudojami kartu su kitomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir papildymo skysčiais terapija, laikantis veterinarijos gydytojo rekomendacijų. Maropitanto saugumas, gydant paskirties gyvūnų rūšį (pvz., jaunos šunis, sergančius virusiniu enteritu) ilgiau nei 5 dienas, tirtas nebuvo. Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis nei 5 dienų gydymas, reikia atidžiai stebėti dėl galimų nepalankių reakcijų.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, naudojus 8 mg/kg dozę (nuo supimo ligos), ir jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims, naudojus 2 mg/kg dozę (nuo vėmimo), bei šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, nenustatytas. Prieš naudojant Cerenia jaunesniems nei 16 sav. amžiaus šunims, šuningoms kalėms ir kalėms laktacijos metu, atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti pacientams, sergantiems kepenų ligomis. Kadangi 14 dienų gydymo laikotarpiu dėl metabolinio įsisotinimo maropitantas kaupiasi organizme, ilgalaikio gydymo metu reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją.

Cerenia turėtų būti naudojama apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį, nes maropitantas turi afinitetą Ca ir K jonų kanalams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantiui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

Perdozavimas:

Cerenia tabletės buvo gerai toleruotos naudojus 15 d. dozėmis iki 10 mg/kg kūno svorio per dieną.

Naudojus vaistą didesnėmis nei 20 mg/kg dozėmis, pasireiškė tokie klinikiniai požymiai: vėmimas po pirmojo sudavimo, padidėjęs seilėtekis ir vandeningos išmatos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebėjimas)
Letargija

¹ Pastebėtas prieš kelionę, paprastai per 2 val. po sudavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti.

Naudojimas profilaktiškai nuo pykinimo, kilusio dėl chemoterapijos, bei vėmimui slopinti ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos), tik 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims

Vėmimui slopinti ar profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos), Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 2 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įrantą.

Profilaktiškai nuo vėmimo, tabletes reikia sušerti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., taikant chemoterapiją), tabletes galima sušerti iš vakaro.

Nuo vėmimo ir profilaktiškai galima naudoti Cerenia tabletes arba injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną. Cerenia injekcinį tirpalą galima naudoti iki 5 d., o Cerenia tabletes – iki keturiolikos dienų iš eilės.

Profilaktiškai nuo pykinimo dėl chemoterapijos Nuo vėmimo ir profilaktiškai (išskyrus vėmimą dėl supimo ligos)			
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	$\frac{1}{2}$		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

*Šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg, tiksliai dozuoti neįmanoma.

Naudojimas profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos, tik 16 sav. amžiaus ir vyresniems šunims

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo dėl supimo ligos, Cerenia tabletes reikia šerti vieną kartą per dieną, skiriant 8 mg maropitanto 1 kg kūno svorio ir duodant tablečių kiekį pagal žemiau pateiktą lentelę. Tabletes galima lengvai perlaužti per įrantą.

Tabletes reikia sušerti ne vėliau kaip 1 val. iki kelionės pradžios. Antiemetinis veikimas trunka ne trumpiau kaip 12 val., todėl patogų vaistą suduoti vakare, prieš ankstyvą kelionę ryte. Duoti pakartotinai galima ne daugiau kaip dar dvi dienas iš eilės.

Kai kuriems šunims ir kartojant gydymą, gali būti pakankamos mažesnės nei rekomenduojamos dozės.

Profilaktiškai nuo vėmimo dėl supimo ligos				
Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	

7,6–10,0				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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint išimti tabletes iš lizdinės plokštelės, reiktų laikytis tokios tvarkos:

- pradžioje, kaip parodyta žirklių simboliu ✂, sulenkti ar nukirpti išilgai tarp tablečių esančių skylių;
- surasti nugarėlės apsaugoje įpjovą, kuri parodyta strėlės simboliu →;
- tvirtai laikant vieną pusę už įpjovos, traukti kitą dalį link lizdinės plokštelės centro, kol pasimatys tabletė;
- išimti tabletes iš lizdinės plokštelės ir pagal nurodymus sušerti.

Pastaba. Negalima bandyti išimti tabletes spaudžiant ją per lizdinės plokštelės nugarėlę, nes taip bus sugadinta tabletė ir lizdinė plokštelė.

Profilaktiškai nuo vėmimo, kilusio dėl supimo ligos, prieš duodant vaistus rekomenduojama negausiai pašerti ar duoti skanėstą; ilgo alkinimo reikėtų vengti. Cerenia tablečių negalima šerti įvyniotų ar įmaišytų į ēdesį, nes tai gali lėtinti tabletes tirpimą ir atitinkami veikimo pradžia.

Davus tabletes, šunį būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, ar kiekviena tabletė buvo praryta.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pusės perlaužtos tabletės tinkamumo laikas – 2 d. Nesunaudotą perlaužtos tabletės pusę reikia įdėti atgal į atplėštą lizdinę plokštelę ir laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletės parduodamos supakuotos į lizdines plokšteles po 4 tabletes.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cerenia, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml injekcinio skaidraus, bespalvio ar šviesiai gelsvo tirpalo yra 10 mg maropitanto (maropitanto citrato monohidrato) ir 3,3 mg/ml metakrezolio (konservanto).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims

- Pykinimui, kilusiam dėl chemoterapijos, slopinti ir profilaktiškai.
- Profilaktiškai nuo vėmimo, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Profilaktiškai ir vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.
- Profilaktiškai nuo pykinimo ir vėmimo perioperaciniu laikotarpiu bei atsigavimui po bendrosios anestezijos, naudojus μ -opioidinių receptorių agonistą – morfiną, pagerinti.

Katėms

- Profilaktiškai nuo vėmimo ir pykinimui sumažinti, išskyrus kilusį dėl supimo ligos.
- Vėmimui slopinti, derinant su kitomis palaikančiomis priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Vėmimas gali pasireikšti dėl sunkių, stipriai sekinančių ligų, pvz., virškinimo trakto nepraeinamumo, todėl būtina tinkamai diagnozuoti.

Pagal gerą veterinarijos praktiką, vaistus nuo vėmimo reikia naudoti kartu su kitomis veterinarinėmis ir palaikančiomis priemonėmis, tokiomis kaip mitybos kontrolė ir pakaitinė skysčių terapija, tuo pat metu stengiantis išsiaiškinti pagrindines vėmimo priežastis.

Cerenia injekcinio tirpalo nerekomenduojama naudoti vėmimui, kilusiam dėl supimo ligos, slopinti.

Šunims

Nors buvo įrodytas Cerenia veiksmingumas tiek gydant nuo vėmimo, tiek apsaugant nuo vėmimo dėl chemoterapijos, buvo nustatyta, kad jis veiksmingesnis, jei naudojamas profilaktiškai. Todėl vaistą nuo vėmimo rekomenduojama skirti prieš skiriant chemoterapinį vaistą.

Katėms

Cerenia veiksmingumas mažinant pykinimą buvo įrodytas tyrimais naudojant modelį (ksilazino sukeltas pykinimas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, nenustatytas. Prieš naudojant Cerenia jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims ar jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus katėms, vaikingoms kalėms bei katėms ir kalėms bei katėms laktacijos metu, atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką.

Maropitantas metabolizuojamas kepenyse, todėl jį reikia apdairiai naudoti šunims ir katėms, sergantiems kepenų ligomis.

Cerenia turėtų būti naudojama apdairiai gyvūnams, sergantiems širdies ligomis ar turintiems į jas polinkį, nes maropitantas turi afinitetą Ca ir K jonų kanalams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas maropitantui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Atsitiktinai iššvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Įrodyta, kad maropitantas gali dirginti akis, todėl atsitiktinai patekus į akis, būtina jas plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Cerenia neturėtų būti naudojamas kartu su kalcio kanalų antagonistais, nes maropitantas turi afinitetą kalcio kanalams.

Maropitantas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais.

Perdozavimas:

Išskyrus laikinas injekcijos vietos reakcijas, pasireiškusias švirktus po oda, Cerenia injekcinis tirpalas buvo gerai toleruotas šunų ir jaunų kačių, kasdien švirktus iki 5 mg/kg (5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis) 15 d iš eilės (3 kartus ilgiau nei rekomenduojama). Suaugusių kačių perdozavimo duomenų pateikta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Cerenia negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais tame pačiame švirkšte, nes nebuvo atlikti suderinamumo tyrimai.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna
(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos skausmas ^{1,2}

Labai reta

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Anafilaksinio tipo reakcijos (pvz. alerginė edema, dilgėlinė, paraudimas, kolapsas, dusulys, blyškios gleivinės)

Letargija

Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebinimas)

¹ Šunims, sušvirktus po oda.

² Katėms, maždaug trečdaliui kačių pastebimas vidutinis arba stiprus atsakas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkti po oda ar į veną.

Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkti po oda ar į veną, vieną kartą per dieną skiriant 1 mg maropitanto 1 kg kūno svorio (1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Gydyimą galima kartoti iki 5 d. iš eilės. Švirksčiant Cerenia į veną, jį reikia švirkti vieną, nemišant su jokiais kitais skysčiais.

Šunims vėmimui slopinti ar profilaktiškai galima naudoti Cerenia injekcinį tirpalą vieną kartą per dieną kasdien, iki 5 d. iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint apsaugoti šunis nuo vėmimo, Cerenia injekcinį tirpalą reikia švirkti anksčiau nei prieš 1 val. Veikimo trukmė yra apie 24 val., todėl naudojant vėmimą sukeliančias priemones (pvz., chemoterapija), vaistą švirkti galima iš vakaro.

Kadangi švirksčiant po oda dažnai sukliamas laikinas skausmas, gali prireikti taikyti tam tikras gyvūnų fiksavimo priemones. Švirksčiant atšaldytą vaistą galima sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 60 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms parduodamas supakuotas į gintaro spalvos stiklinius flakonus po 20 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 flakoną.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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