

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

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

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Croscarmelose sódica | |
| Lactose monohidratada | |
| Estearato de magnésio | |
| Celulose microcristalina | |
| Amarelo alaranjado (E110) | 0,075% p/p |

Comprimidos cor de laranja claros.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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

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

As Boas Práticas Veterinárias aconselham que os antieméticos devam ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito. A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

| | |
|---|--|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Vômito ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Perturbações neurológicas (p.ex. ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular) Letargia |

¹ Observado antes da viagem, normalmente no período de duas horas após a administração de uma dose de 8 mg/kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

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

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

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

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

| Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes) | | | |
|--|----------------------------------|--------------|--------------|
| Peso corporal do cão (kg) | Quantidade de comprimidos | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg |
| 3,0–4,0* | $\frac{1}{2}$ | | |

| | | | |
|-----------|---|---|---|
| 4,1–8,0 | 1 | | |
| 8,1–12,0 | | 1 | |
| 12,1–24,0 | | 2 | |
| 24,1–30,0 | | | 1 |
| 30,1–60,0 | | | 2 |

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

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

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

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

| Prevenção do enjoo dos transportes | | | | |
|------------------------------------|---------------------------|-------|-------|--------|
| Peso corporal do cão (kg) | Quantidade de comprimidos | | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg | 160 mg |
| 1,0–1,5 | | ½ | | |
| 1,6–2,0 | 1 | | | |
| 2,1–3,0 | | 1 | | |
| 3,1–4,0 | 2 | | | |
| 4,1–6,0 | | 2 | | |
| 6,1–7,5 | | | 1 | |
| 7,6–10,0 | | | | ½ |
| 10,1–15,0 | | | 2 | |
| 15,1–20,0 | | | | 1 |
| 20,1–30,0 | | | | 1½ |
| 30,1–40,0 | | | | 2 |
| 40,1–60,0 | | | | 3 |

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taucicinas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito. Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P. Estudos *in vivo* em cães demonstraram a eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha.

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

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

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

Os cálculos da biodisponibilidade oral do maropitant foram de 23,7% na dose de 2 mg/kg e 37,0% na dose de 8 mg/kg. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) determinado após

administração intravenosa de 1–2 mg/kg variou entre aproximadamente 4,4 e 7,0 l/kg . O maropitant revela uma farmacocinética não linear (AUC aumenta numa proporção superior ao aumento da dose) quando administrado oralmente numa dose variando entre 1–16 mg/kg.

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

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade de meio comprimido: 2 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

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

EU/2/06/062/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/09/2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém:

Substância ativa:

Maropitant na forma de citrato de maropitant monohidratado 10 mg.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Metacresol (como conservante) | 3,3 mg |
| β -ciclodextrina éter sulfobutilado (SBECD) | |
| Solvente: | |
| Água para preparações injetáveis | |

Solução clara, incolor a amarelo claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

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

Gatos

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

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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

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

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

Cães

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

Gatos

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

| | |
|--|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Dor no local de injeção ^{1,2} |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reações de tipo anafilático (p.ex. edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas) Letargia Perturbações neurológicas (p.ex. ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular) |

¹ em gatos – moderado a grave (aproximadamente em um terço dos animais) quando a administração é por via subcutânea.

² em cães – quando a administração é por via subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

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

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

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

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

Para administração por via subcutânea, consulte também “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo” (secção 3.5).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada como o neurotransmissor chave envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz tanto contra causas neurológicas como humorais (centrais e periféricas) de vômito.

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

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

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães

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

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

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

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

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

Gatos

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

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

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

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

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I, com 20ml, com rolha de borracha clorobutílica selada por cápsula de alumínio com sistema *flip-off*.
Cada caixa de cartão contém 1 frasco.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

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

EU/2/06/062/005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/09/2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão / Comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 16 mg comprimidos
Cerenia 24 mg comprimidos
Cerenia 60 mg comprimidos
Cerenia 160 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER/Comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

16 mg comprimidos
24 mg comprimidos
60 mg comprimidos
160 mg comprimidos
maropitant

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão / Solução injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml de maropitant na forma de citrato de maropitant monohidratado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 60 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/062/005

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro / Solução injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cerenia



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar no prazo de 60 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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

Os comprimidos contêm também como corante amarelo alaranjado (E110) 0,075% p/p. Os comprimidos são cor de laranja claros e apresentam uma ranhura a meio para permitir a sua fração, tendo num dos lados gravado as letras “MPT” e o número correspondente à quantidade de maropitant, e o lado oposto sem qualquer gravação.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes e a sua causa deve ser averiguada.

Medicamentos como o Cerenia devem ser utilizados em conjunto com outras medidas de suporte, como dieta e fluidoterapia de substituição, de acordo com as recomendações do médico veterinário assistente. A segurança do maropitant em tratamentos superiores a 5 dias não foi investigada na população alvo (isto é, cães jovens com enterite viral). Nos casos em que sejam considerados como necessários tratamentos de duração superior a 5 dias, devem ser implementadas medidas de cuidada monitorização de potenciais eventos adversos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 16 semanas, na dose de 8 mg/kg (enjoo dos transportes) e para cães com idade inferior a 8 semanas na dose de 2 mg/kg (vômito) nem em cadelas gestantes ou lactantes. O médico veterinário responsável deve realizar uma avaliação de benefício-risco antes da administração do medicamento veterinário a cães com idade inferior a 8 ou 16 semanas, respetivamente, ou a cadelas gestantes ou lactantes.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos iões cálcio e potássio.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

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

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

| |
|---|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): |
| Vômito ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Perturbações neurológicas (p.ex. ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular) Letargia |

¹ Observado antes da viagem, normalmente no período de duas horas após a administração de uma dose de 8 mg/kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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

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

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

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

| Prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia Tratamento e prevenção do vômito (exceto enjoo dos transportes) | | | |
|--|----------------------------------|--------------|--------------|
| Peso corporal do cão (kg) | Quantidade de comprimidos | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg |
| 3,0–4,0* | 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 |

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

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

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

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

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

| Prevenção apenas do enjoo dos transportes | | | | |
|---|---------------------------|-------|-------|--------|
| Peso corporal do cão (kg) | Quantidade de comprimidos | | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg | 160 mg |
| 1,0-1,5 | | 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. Instruções com vista a uma administração correta

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

- Em primeiro lugar, dobrar ou cortar pelo picotado entre cada comprimido, assinalado pelo símbolo de uma tesoura ✂.
- Procurar o lado que tem na extremidade o símbolo de uma seta → e dobrar (ou cortar).
- Enquanto segura firmemente num dos lados, puxar o outro lado de modo a destacá-lo na direção do centro do blister até que o comprimido fique visível.
- Retirar o comprimido do blister e administrar de acordo com as instruções.

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

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

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/062/001-004

Os comprimidos estão disponíveis numa embalagem contendo um blister com quatro comprimidos.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@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

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cerenia 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

A solução injetável contém 10 mg de maropitant por mililitro, na forma de citrato de maropitant monohidratado, apresentando-se como uma solução clara, incolor a amarelo claro. Contém também metacresol (como conservante) 3,3 mg/ml.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Cães

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

Gatos

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

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

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

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

Cães:

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

Gatos:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

O maropitant é metabolizado no fígado e por isso deve ser administrado com precaução a cães e gatos com doenças hepáticas.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de, ou tenham predisposição para doenças cardíacas, dado o maropitant possuir afinidade para os canais dos íons cálcio e potássio.

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

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

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

| |
|--|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): |
| Dor no local de injeção ^{1,2} |

| |
|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Reações de tipo anafilático (p.ex. edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas) |
| Letargia |
| Perturbações neurológicas (p.ex. ataxia, convulsão, espasmo, tremor muscular) |

¹ em cães – quando a administração é por via subcutânea.

² em gatos – resposta moderada a grave (aproximadamente em um terço dos animais).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração por via subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/062/005

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

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Espanha