

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Croscarmeloză sodică	
Lactoză monohidrat	
Stearat de magneziu	
Celuloză microcristalină	
Galben amurg (E 110)	0,075% g/g

Comprimate portocaliu pal.

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

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

Bunele practici veterinare recomandă ca antiemeticele să fie utilizate în combinație cu alte măsuri veterinare și de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide în timp ce se abordează cauzele ce stau la baza vomei. Siguranța maropitant nu a fost demonstrată în timpul unui tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul pentru o perioadă mai lungă de 5 zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor reacții adverse.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ¹
Foarte rare	Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, convulsii, tremor muscular)

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie
--	----------

¹ Observate înainte de călătorie, de obicei în două ore după administrarea dozei de 8 mg/kg.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca. Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmaticice și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		$\frac{1}{2}$		
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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

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

Maropitantul este un antagonist al receptorilor neurochininici (NK1), care acționează prin inhibarea legării substanței P, o neuropeptidă din familia tahichininelor. Substanța P este găsită într-o concentrație semnificativă în nucleii incluși în centrul emezei și este considerată ca fiind neurotransmițătorul cheie implicat în producerea vomei. Prin inhibarea legării substanței P cu centrul emezei, maropitantul este eficace împotriva cauzelor nervoase și umorale (centrale și periferice) care produc voma. O varietate de studii *in vitro* au demonstrat că maropitantul se cuplează selectiv de receptorii NK₁ cu un efect antagonic funcțional selectiv, dependent de doză asupra activității substanței P. Studiile pe câini *in vivo* au demonstrat eficacitatea anti-emetice a maropitantului împotriva emeticelor centrale și periferice incluzând apomorfina, cisplatin și siropul de ipeca.

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

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

4.3 Farmacocinetică

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

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

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

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

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

Estimările biodisponibilității orale pentru maropitant au fost de 23,7% la 2 mg/kg și 37,0% la 8 mg/kg. Volumul distribuției în starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a 1 – 2 mg/kg a variat de la aproximativ 4,4 la aproximativ 7,0 l/kg. Maropitantul a prezentat o

farmacocinetică non-lineară (AUC a crescut mai mult decât proporțional cu creșterea dozei) când a fost administrat oral cu o variație a dozei între 1 – 16 mg/kg.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/09/2006.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:

Maropitant (ca maropitant citrat monohidrat) 10 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol (ca și conservant)	3,3 mg
Sulfobutil eter β -ciclodextrin (SBECD)	
Solvent:	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție clară, incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

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

Pisici

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

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

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

Câini

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

Pisici

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic (de exemplu, edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide) Letargie Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, convulsii, tremor muscular)

¹ la pisici - moderat până la sever (la aproximativ o treime din pisici) atunci când este injectat subcutanat.

² la câini - atunci când este injectat subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca. Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

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

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

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

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

Pentru administrarea prin injecție subcutanată, vezi și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” (secțiunea 3.5).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamie

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

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

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

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

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

4.3 Farmacocinetică

Câini

Profilul farmacocinetic pentru maropitant când este administrat ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la câini a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 92 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 0,75 ore după administrare (T_{max}). Vârful concentrațiilor plasmatică a fost urmat de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 8,84 ore. În urma unei administrări unei doze, intravenos, 1 mg/kg, concentrația inițială plasmatică a fost de 363 ng/ml. Volumul distribuției în starea de echilibru (V_{ss}), a fost de 9,3l/kg și epurarea sistemică a fost de 1,5 l/h/kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare, după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 5,8 ore.

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

Biodisponibilitatea pentru maropitant după administrarea subcutanată la câini a fost de 90,7%. Maropitant a prezentat farmacocinetică lineară când a fost administrat subcutanat cu o variație a dozei între 0,5 - 2 mg/kg.

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

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

Pisici

Profilul farmacocinetic pentru maropitant când este administrat ca o singură doză subcutanată de 1 mg/kg greutate corporală la pisici a fost caracterizat printr-o concentrație maximă (C_{max}) la nivel plasmatic de aproximativ 165 ng/ml; aceasta este atinsă pe parcursul a 0,32 ore (19 min) după administrare (T_{max}). Vârful concentrațiilor plasmatică a fost urmat de un declin în expunerea sistemică cu un timp de înjumătățire aparent ($t_{1/2}$) de 16,8 ore. În urma unei administrări unei doze, intravenos, 1 mg/kg, concentrația inițială plasmatică a fost de 1040 ng/ml. Volumul distribuției în stare de echilibru (V_{ss}) a fost de 2,3l/kg și epurarea sistemică a fost de 0,51 l/h/kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare, după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 4.9 ore. Se pare că la pisici există un efect legat de vârstă asupra proprietăților farmacocinetice ale maropitantului, caracterizat prin aceea că la pisoi se elimină mai repede decât la pisicile adulte.

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

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

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Fiecare cutie de carton conține 1 flacon.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/09/2006.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / Comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 16 mg comprimate
Cerenia 24 mg comprimate
Cerenia 60 mg comprimate
Cerenia 160 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER / Comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

comprimate de 16 mg
comprimate de 24 mg
comprimate de 60 mg
comprimate de 160 mg
maropitant

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton /Soluție injectabilă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml maropitant ca maropitant citrat monohidrat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/062/005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă / Soluție Injectabilă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 de zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 16 mg, 24 mg, 60 mg sau 160 mg maropitant ca maropitant citrat monohidrat. Comprimatele mai conțin și galben amurg (E110) 0,075% g/g ca și colorant. Comprimatele sunt portocaliu pal și au o renură centrală permițând înjumătățirea comprimatului, cu literele "MPT" și cu cifre care arată cantitatea de maropitant pe o față iar fața opusă este nescrisă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Produsele ca Cerenia trebuie să fie utilizate în combinație cu alte măsuri de susținere cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide, așa cum au fost recomandate de medicul dumneavoastră veterinar. Siguranța maropitant nu a fost demonstrată în timpul unui tratament mai mare de 5 zile la populația țintă (de ex. câinii tineri cu enterită virală). În cazul în care tratamentul pentru o perioadă mai lungă de cinci zile este considerat necesar, trebuie să fie pusă în aplicare o monitorizare atentă a potențialelor reacții adverse.

Precauții speciale utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Cerenia trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de Ca și K.

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

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

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozare:

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

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Vărsături ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, convulsii, tremor muscular)
Letargie

¹ Observate înainte de călătorie, de obicei în două ore după administrarea dozei de 8 mg/kg.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

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

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

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

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

Pentru prevenția stării de greață induse de chimioterapie Tratamentul și prevenția vomiei (cu excepția răului de mișcare)			
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0 *	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1– 60,0			2

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

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

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

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

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

Prevenirea răului de mișcare				
Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul de comprimate			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		

3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1– 60,0				3

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

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

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

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/06/062/001-004

Cerenia comprimate este furnizat în ambalaje tip blister cu patru comprimate pe ambalaj.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

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

De asemenea conține metacrezol (ca și conservant) 3,3 mg/ml.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini

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

Pisici

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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

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

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

Câini:

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

Pisici:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie utilizat cu prudență la câini și pisicile cu afecțiuni hepatice.

Cerenia trebuie să fie utilizat cu prudență la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de ioni de Ca și K.

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

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

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Durere la locul injecției ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție de tip anafilactic (de exemplu, edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide)

Letargie

Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, convulsii, tremor muscular)

¹ la pisici - moderat până la sever (la aproximativ o treime din pisici) atunci când este injectat subcutanat.

² la câini - atunci când este injectat subcutanat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/06/062/005

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800