

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletki zawiera 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynianu jednowodny.

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kroskarmeloza sodowa	
Laktoza jednowodna	
Magnezu stearynian	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Żółcień pomarańczowa (E110)	0,075 % wag.

Jasnopomarańczowa tabletki.

Tabletki na jednej ze stron mają linię podziału pozwalającą na ich przepołowienie oraz oznakowanie literowe „MPT” z liczbą określającą ilość maropitantu. Druga strona tabletki jest pusta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- Do zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.
- Do zapobiegania i leczenia wymiotów w połączeniu z Cerenia roztwór do wstrzykiwań lub w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami takimi, jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Wykazano, że tabletki Cerenia są skuteczne w leczeniu wymiotów, jednakże, przy ich dużej częstotliwości tabletki Cerenia może nie zdążyć się wchłonąć przed następnymi wymiotami. Z tego względu zaleca się rozpoczęcie leczenia od zastosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów. Bezpieczeństwo maropitantu stosowanego podczas leczenia powyżej 5 dni nie zostało określone w populacji docelowej (tj. u młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia przez okres dłuższy niż 5 dni, wskazana jest dokładna obserwacja pod kątem możliwości wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 16 tygodnia życia dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) i u psów poniżej 8 tygodnia życia dla dawki 2 mg/kg (wymioty), jak również u ciężarnych suk i będących w okresie laktacji. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, Cerenia powinna być stosowana z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub z predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT jednakże, jest mało prawdopodobne, by takie zwiększenie było istotne z klinicznego punktu widzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹
Bardzo rzadko	Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni)

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg
--	--------

¹ Obserwowane przed podróżą, zazwyczaj w ciągu dwóch godzin po podaniu po podaniu dawki 8 mg/kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W terapii choroby lokomocyjnej, przed podaniem tabletek zalecany jest lekki posiłek. Należy unikać przedłużającego się głodzenia psa przed podaniem produktu. Jednak, tabletek Cerenia nie należy zawiązać lub podawać wraz z jedzeniem, ponieważ może to opóźnić rozpuszczenie się tabletek, a w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy powinny być uważnie obserwowane, żeby upewnić się, że wszystkie tabletki zostały połknięte.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii oraz leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną), (tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych).

W celu leczenia lub zapobiegania wymiotom, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom, tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego tabletki mogą być podane na noc przed podaniem środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii Leczenie i zapobieganie wymiotom (innym niż w chorobie lokomocyjnej)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	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

*Dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.

Zapobieganie wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną (tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych)

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

Tabletki należy podać, co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży. Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego. Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	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

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant akumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnym podaniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Tabletki Cerenia były dobrze tolerowane podczas 15 dniowego podawania w dawce do 10 mg/kg masy ciała na dzień.

Po podaniu leku w dawkach przekraczających 20 mg/kg m.c. obserwowano objawy kliniczne takie, jak wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie oraz wodnisty kał.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzebieżnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów. W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P. Przeprowadzane na psach badania *in vivo* potwierdziły przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych takich, jak apomorfina, cis-platyna oraz syrop z korzenia wymiotnicy.

Maropitant nie ma działania uspokajającego i nie powinien być stosowany jako środek uspokajający w leczeniu choroby lokomocyjnej.

Maropitant efektywnie przeciwdziała wymiotom. Objawy nudności włączając nadmierne ślinienie i letarg mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny maropitantu podawanego psom jednorazowo w dawce 2 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 81 ng/ml osiągniętym w ciągu 1,9 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji (t_{0,5}) wynosił 4,03 godziny.

Przy podawaniu dawki 8 mg/kg, C_{max} na poziomie 776 ng/ml osiągnano w ciągu 1,7 godziny po podaniu. Półokres eliminacji dawki 8 mg/kg wynosił 5,47 godziny.

Może występować duża zmienność osobnicza dotycząca kinetyki, do 70% CV% dla AUC.

W trakcie badań klinicznych osiągną w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Szacowana biodostępność maropitantu po podaniu doustnym wynosiła 23,7% dla dawki 2 mg/kg oraz 37,0% dla dawki 8 mg/kg. Objętość dystrybucji w stanie równowagi (V_{ss}), oznaczana po dożylnym podaniu leku w dawce 1-2 mg/kg, wynosiła 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant podawany doustnie w dawkach od 1 do 16 mg/kg wykazuje nieliniowe (AUC zwiększa się więcej niż proporcjonalnie do dawki) właściwości farmakokinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu doustnym przez pięć kolejnych dni dawki dziennej 2 mg/kg akumulacja wynosiła 151%. W następstwie doustnego podania przez dwa kolejne dni dawki 8 mg/kg akumulacja wynosiła 218%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej doustnie dawki 8 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jeden blister aluminiowy z 4 tabletkami w jednym opakowaniu.

Cerenia dostępna jest w tabletkach o mocach: 16 mg, 24 mg, 60 mg oraz 160 mg.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2006.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant jako maropitantu cytrynian jednowodny 10 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metakrezol (jako substancja konserwująca)	3,3 mg
Eter sulfobutylowy beta-cyklodekstryny (SBECD)	
Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtej barwy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi i wspomagającymi działaniami, takimi jak, zastosowanie diety i podanie płynów uzupełniających, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań przeciw wymiotom powodowanych chorobą lokomocyjną.

Psy

Jakkolwiek, wykazano skuteczność produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty

Skuteczność produktu Cerenia w ograniczaniu nudności była wykazana w badaniach wykorzystujących ksylazyne do indukcji nudności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby oraz inne zdarzenia niepożądane powinny być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, Cerenia powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnego produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że maropitant może powodować podrażnienie oczu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść krążeniowa, duszność, błądź błon śluzowych) Letarg Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni)

¹ u kotów - umiarkowana do ciężkiej (u około jednej trzeciej kotów), jeżeli podawany jest podskórnice.

² u psów - jeżeli podawany jest podskórnice.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

U psów i kotów podanie podskórne lub dożylnie.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórnice lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Dożylnie, Cerenia powinna być podana jako jeden bolus, bez mieszania produktu z innymi płynami.

U psów Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

W celu zapobiegania wymiotom, Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinna być podawana z co najmniej jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnym podaniu.

W przypadku podawania w iniekcji podskórnej patrz także „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (punkt 3.5).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym Cerenia roztwór do wstrzykiwań był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg masy ciała dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzebieżnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo środków wymiotnych zostało potwierdzone w

doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cis-platyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksyliazy (koty).

Objawy nudności u psów włączając nadmierne ślinienie i letarg mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w stanie równowagi (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucyjna w fazie równowagi (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosiła około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni akumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie maropitantu przez nerki i wraz z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg stwierdzane jest w moczu lub kale w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu

stwierdzany był w moczu w ilości 10% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami szacowane jest na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 ml fiolka ze szkła oranżowego typ I zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.
Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudélko tekturowe / Tabletki****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cerenia 16 mg tabletki
Cerenia 24 mg tabletki
Cerenia 60 mg tabletki
Cerenia 160 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką zawiera 16 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletką zawiera 24 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletką zawiera 60 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny
Każda tabletką zawiera 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerenia



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tabletki 16 mg
Tabletki 24 mg
Tabletki 60 mg
Tabletki 160 mg
maropitant

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe / Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 mg/ml maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 60 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/062/005

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana /Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerenia



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 60 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu jako maropitantu cytrynian jednowodny.

Tabletki zawierają również 0,075% wag. żółcieni pomarańczowej (E110) jako substancję barwiącą. Tabletki na jednej ze stron mają linię podziału pozwalającą na ich przepołowienie oraz oznakowanie literowe „MPT” z liczbą określającą ilość maropitantu. Druga strona tabletki jest pusta.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

- Do zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.
- Do zapobiegania i leczenia wymiotów w połączeniu z produktem *Cerenia roztwór do wstrzykiwań* i w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami i przyczyna tych schorzeń powinna być zbadana. Produkty takie jak Cerenia powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi takimi jak odpowiednia dieta i terapia płynami uzupełniającymi, zgodnie z zaleceniami prowadzącego lekarza weterynarii. Bezpieczeństwo maropitantu stosowanego podczas leczenia powyżej 5 dni nie zostało określone w populacji docelowej (tj. u młodych psów cierpiących na wirusowe zapalenie jelit). W przypadku leczenia przez okres dłuższy niż 5 dni, wskazana jest dokładna obserwacja pod kątem możliwości wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu Cerenia nie zostało określone u psów poniżej 16 tygodnia życia dla dawki 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) i u psów poniżej 8 tygodnia życia dla dawki 2 mg/kg (wymioty) jak również w okresie ciąży i laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania preparatu Cerenia odpowiednio u psów poniżej 8 lub 16 tygodnia życia lub u suk w okresie ciąży i laktacji.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant jest kumulowany w organizmie podczas trwającej 14 dni terapii ze względu na metaboliczne wysycenie, podczas długotrwałego leczenia, funkcjonowanie wątroby powinno być dokładnie monitorowane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, Cerenia powinna być stosowana z ostrożnością u zwierząt z chorobami serca lub z predyspozycjami do chorób serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Cerenia nie powinna być stosowana równocześnie z antagonistami kanałów jonowych Ca ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o silnym powinowactwie do białek osocza.

Przedawkowanie:

Tabletki Cerenia były dobrze tolerowane przy podawaniu przez 15 dni w dawkach do 10 mg/kg masy ciała na dobę.

Po podaniu produktu w dawkach przekraczających 20 mg/kg obserwowano objawy kliniczne, w tym wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne wydzielanie śliny i wodnisty kał.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wymioty ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni) Letarg

¹Obserwowane przed podróżą, zazwyczaj w ciągu dwóch godzin po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii oraz leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną), tylko dla psów w wieku 8 tygodni lub starszych

W celu leczenia i/lub zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom, tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego tabletki mogą być podane na noc przed podaniem środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Cerenia w postaci tabletek lub roztworu do wstrzykiwań może być stosowana w leczeniu wymiotów raz dziennie. Cerenia roztwór do wstrzykiwań może być stosowana przez okres do 5 dni, a Cerenia tabletki przez okres do 14 dni.

Zapobieganie nudnościom będącym następstwem chemioterapii Leczenie i zapobieganie wymiotom (innymi niż choroba lokomocyjna)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	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

*Dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.

Zapobieganie wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną (tylko dla psów w wieku 16 tygodni lub starszych)

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału umieszczonej na każdej z nich.

Tabletki należy podać co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży. Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego. Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

U niektórych psów, w przypadku powtarzanego podawania leku, niższa dawka niż rekomendowana może być wystarczająca.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu wydobycia tabletki z blistra należy:

- zgiąć lub przeciąć perforację pomiędzy tabletkami, jak wskazuje symbol nożyczek ✂
- znaleźć nacięcie wskazane przez symbol strzałki →
- trzymając mocno z jednej strony nacięcia, wcisnąć drugą stronę do środka blistra do ukazania się tabletki
- wyjąć tabletkę i podawać zgodnie z instrukcją

Uwaga: Nie należy próbować wydobywać tabletki poprzez spód blistra ponieważ można uszkodzić tabletkę i blister.

W terapii choroby lokomocyjnej, przed podaniem tabletek zalecany jest lekki posiłek. Należy unikać przedłużającego się głodzenia psa przed podaniem produktu. Jednak, tabletek Cerenia nie należy zawiązać lub podawać wraz z jedzeniem, ponieważ może to opóźnić rozpuszczenie się tabletek, a w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy powinny być uważnie obserwowane, żeby upewnić się, że wszystkie tabletki zostały połknięte.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przełożone tabletki należy przechowywać maksymalnie przez okres dwóch dni po wyjęciu z blistra. Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletki dostarczane są w blistrach zawierających cztery tabletki w jednym opakowaniu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Roztwór do wstrzykiwań zawiera 10 mg maropitantu na ml jako maropitantu cytrynian jednowodny, jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtej barwy.

Zawiera także metakrezol (jako substancję konserwującą) 3,3 mg/ml

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych powodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami w tym niedrożnością przewodu pokarmowego; dlatego należy zastosować odpowiednią oceny diagnostyczną.

Dobra praktyka weterynaryjna wskazuje, że leki przeciwwymiotne należy stosować w połączeniu z innymi środkami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak kontrola diety i zastępcza płynoterapia, przy jednoczesnym usuwaniu przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań przeciw wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

Psy:

Jakkolwiek, wykazano skuteczność produktu Cerenia roztwór do wstrzykiwań zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się

jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność produktu Cerenia w ograniczaniu nudności była wykazana w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo stosowania produktu Cerenia nie zostało określone u psów poniżej 8 tygodnia życia oraz u kotów poniżej 16 tygodni oraz u ciężarnych i będących w okresie laktacji psów i kotów. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu Cerenia u psów poniżej 8 tygodnia życia i u kotów poniżej 16 tygodnia życia lub u suk i kotek w okresie ciąży i laktacji.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u psów i kotów z chorobami wątroby.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K, Cerenia powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy umyć ręce po podaniu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Maropitant wykazuje potencjalne działanie drażniące oczy, zatem po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy obficie przepłukać oczy wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym Cerenia roztwór do wstrzykiwań był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg masy ciała dziennie (5-krotność zalecanej dawki) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
ból w miejscu iniekcji 1,2
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść krążeniowa, duszność, błądź błon śluzowych)
Letarg
Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napad padaczkowy, drżenie mięśni)

¹ U kotów - umiarkowana do ciężkiej (u około jednej trzeciej kotów), jeżeli podawany jest podskórnym.

² U psów - jeżeli podawany jest podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

U psów i kotów podanie podskórnym lub dożylnym.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórnym lub dożylnym, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała). Leczenie można kontynuować maksymalnie przez pięć kolejnych dni. Dożylnym, Cerenia powinna być podawana w pojedynczym bolusie bez mieszania produktu z innymi płynami.

U psów, Cerenia w postaci tabletek lub roztworu do wstrzyknięcia można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wymiotom raz dziennie przez okres do 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom, produkt Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, lek można podać na noc przed podaniem środka powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podskórnego podawania produktu, może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego produktu może ograniczyć ból podczas iniekcji.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiołki po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg na ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów dostępna jest w 20 m fiołce ze szkła oranżowego, pakowanej pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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.comWytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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