

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev karmelozat, premreženi	
laktoza monohidrat	
magnezijev stearat	
celuloza, mikrokristalna	
sončno rumeno FCF (E110) kot barvilo	0,075% w/w

Bledo oranžna tableta.

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

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

Cerenia tablete so bile učinkovite pri zdravljenju bruhanja, v kolikor pa je bruhanje pogosto, peroralno

dana Cerenia ni vedno absorbirana pred naslednjim aktom bruhanja. Priporočeno je, da se za prvotno terapijo uporabi Cerenia raztopino za injiciranje.

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

Varnost maropitanta pri zdravljenju v ciljni populaciji (npr. mladi psi, ki trpijo za virusnim enteritisom), ki traja več kot 5 dni, ni bila raziskana. V primeru, da je potrebno zdravljenje, ki traja več kot 5 dni, je treba uvesti skrbno spremljanje možnih neželenih učinkov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalčkov. V raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, so pri približno 10 % opazili povečanje QT intervala EKG, vendar pa ni velike verjetnosti, da bi takšno povečanje imelo kliničen pomen.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološka motnja (npr. ataksija, konvulzija, epileptični napad, mišični tremor) Letargija

¹ Pojavilo se je pred vožnjo, običajno v dveh urah po dajanju odmerka 8 mg/kg.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

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

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

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

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

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

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

Preprečevanje slabosti povzročene s kemoterapijo Zdravljenje ter preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število tablet		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0– 4,0*	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* Ustreznega odmerka za pse, lažje od 3 kg, ni mogoče natančno doseči.

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

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

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

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		
3,1-4,0	2			
4,1-6,0		2		
6,1-7,5			1	
7,6-10,0				½
10,1-15,0			2	
15,1-20,0				1
20,1-30,0				1½
30,1-40,0				2
40,1-60,0				3

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

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

Maropitant je antagonist neurokinin 1 (NK₁) receptorja, ki inhibira vezavo substance P, tahikininskega neuropeptida. Substanca P se v večjih koncentracijah nahaja v jedrih, ki sestavljajo center za bruhanje, in se smatra za ključni nevrottransmitter udeležen pri bruhanju. Z inhibicijo vezave substance P v centru za bruhanje, maropitant učinkuje proti nevralnim in humoralnim (centralnim in perifernim) vzrokom bruhanja. Več *in vitro* poskusov je dokazalo, da se maropitant selektivno veže na NK₁ receptor. Funkcionalni antagonizem aktivnosti substance P je odvisen od odmerka. *In vivo* študije na psih so dokazale antiemetični učinek maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom, vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje.

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

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

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

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

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

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 2 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Cerenia tablete so v naslednjih jakostih: 16 mg, 24 mg, 60 mg ali 160 mg.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/062/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

Maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata) 10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metakrezol (kot konzervans)	3,3 mg
sulfobutil eter β -ciklodekstrin (SBECD)	
Vehikel:	
voda za injekcije	

Prozorna, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi

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

Mačke

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

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

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

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

Uporaba zdravila Cerenia raztopine za injiciranje proti bruhanju, ki je posledica vožnje, se ne priporoča.

Psi

Čeprav je bila dokazana učinkovitost zdravila Cerenia tako pri zdravljenju kot preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bila bolj učinkovita pri preventivni uporabi. Zato je priporočeno dati antiemetik pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, in pri mačkah, mlajših od 16 tednov, ni bila dokazana. Prav tako varnost zdravila ni bila dokazana pri psich in mačkah v obdobju brejosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalčkov. V raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, so pri približno 10 % opazili povečanje QT intervala EKG, vendar pa ni velike verjetnosti, da bi takšno povečanje imelo kliničen pomen.

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

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ^{1,2}
--	--

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa (npr. alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede mukozne membrane, urtikarija Latergija Nevrološka motnja (npr. ataksija, konvulzija, epileptični napad, mišični tremor)
--	--

¹ pri mačkah - zmerna do huda (pri približno eni tretjini mačk) ob subkutanem injiciranju.

² pri psih - ob subkutanem injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutano ali intravenska uporaba pri psih in mačkah.

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

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

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

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

Za subkutano dajanje glejte tudi "Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah" (poglavje 3.5):

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

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

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

Maropitant je učinkovit proti bruhanju. Antiemetični učinek maropitanta proti centralnim in perifernim emetikom so dokazali v eksperimentalnih študijah vključno z apomorfinom, cisplatinom in sirupom ipekakuanje (psi) ter ksilazinom (mačke).

Znaki slabosti pri psih, kot je povečano slinjenje in letargija, so lahko prisotni tudi po zdravljenju.

4.3 Farmakokinetika

Psi

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

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

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

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

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

Mačke

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

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

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

Pri ponavljajočem se subkutanem dajanju 5 zaporednih dni, dnevni odmerek 1 mg/kg telesne mase, je akumulacija 250 %. Maropitant je podvržen presnovi s citokromom P450 (CYP) v jetrih. CYP1A in encimi, povezani s CYP3A so potrjeni kot mačje izoforme, vključene v biotransformacijo maropitanta v jetrih.

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml steklena viala, steklo tipa I, jantarjeve barve, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom z zaporko.

Vsaka kartonska škatla vsebuje eno vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/062/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

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

Cerenia 16 mg tablete
Cerenia 24 mg tablete
Cerenia 60 mg tablete
Cerenia 160 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 tablete

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot / Tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia



2. KOLIČINA UČINKOVIN

16 mg tablete

24 mg tablete

60 mg tablete

160 mg tablete

maropitant

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

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

Cerenia 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana ali intravenska uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/06/062/005

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Steklena viala / Raztopina za injiciranje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cerenia



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

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

Tablete vsebujejo tudi 0,075 % w/w barvila sončno rumeno FCF (E110).

Tablete so blede oranžne barve in imajo razdelilno zarezo, ki omogoča razpolovitev. Črke 'MPT' in številke, ki označujejo količino maropitanta so na eni strani tablete, druga stran je prazna.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Varnost maropitanta pri zdravljenju v ciljni populaciji (npr. mladi psi, ki trpijo za virusnim enteritisom), ki traja več kot 5 dni, ni bila raziskana. V primeru, da je potrebno zdravljenje, ki traja več kot 5 dni, je treba uvesti skrbno spremljanje možnih neželenih učinkov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Zdravilo Cerenia je treba previdno uporabljati pri živalih z boleznimi srca ali z nagnjenostjo k tem boleznim, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K-ionskih kanalčkov.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila Cerenia se ne sme uporabljati sočasno z antagonisti Ca-kanalčkov, saj ima maropitant afiniteto do Ca-kanalčkov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko konkurira ostalim zdravilom, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

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

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Nevrološka motnja (npr. ataksija, konvulzija, epileptični napad, mišični tremor), Letargija

¹ Pojavilo se je pred vožnjo, običajno v dveh urah po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

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

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

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

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

Preprečevanje slabosti povzročene zaradi kemoterapije Zdravljenje ter preprečevanje bruhanja (razen slabosti zaradi vožnje)			
Telesna masa psa (kg)	Število tablet		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* Ustreznega odmerka za pse, lažje od 3 kg, ni mogoče natančno doseči.

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

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

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

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

Preprečevanje slabosti zaradi vožnje				
Telesna masa psa (kg)	Število tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		½		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2

40,1–60,0				3
-----------	--	--	--	---

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za odstranitev tablete iz pretisnega omota upoštevajte naslednje zaporedje:

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

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

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

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tablete so na voljo v pretisnem omotu s štirimi tabletami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg maropitanta v obliki maropitantijevega citrata monohidrata, v obliki prozorne, brezbarvne do rahlo rumene raztopine. Vsebuje tudi metakrezol kot konzervans 3,3 mg/ml.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi

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

Mačke

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

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

Uporaba zdravila Cerenia raztopine za injiciranje proti bruhanju, ki je posledica vožnje, se ne priporoča.

Psi:

Čeprav je bila dokazana učinkovitost zdravila Cerenia tako pri zdravljenju kot preprečevanju slabosti zaradi kemoterapije, je bila bolj učinkovita pri preventivni uporabi. Zato je priporočeno dati antiemetik pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, in pri mačkah, mlajših od 16 tednov, ni bila dokazana.

Prav tako varnost zdravila ni bila dokazana pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se presnavlja v jetrih, zato ga je treba pri psih in mačkah z boleznijo jeter uporabljati previdno.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Cerenia pri živalih, ki so predisponirane za kardiološke bolezni, saj ima maropitant afiniteto do Ca- in K- ionskih kanalčkov.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno.

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

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu injiciranja ^{1,2}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcija anafilaktičnega tipa (npr. alergijski edem, kolaps, dispneja, blede mukozne membrane)

Letargija

Nevrološka motnja (ataksija, konvulzija/napad, mišični tremor)

¹ pri psih - ob subkutanem injiciranju.

² pri mačkah - zmerna do huda pri približno eni tretjini mačk.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutano ali intravenska uporaba pri psih in mačkah.

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 60 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. .

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/062/005

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

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Κύπρος

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

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
Belgijs
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