

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga tablett sisaldab 16 mg, 24 mg, 60 mg või 160 mg maropitanti maropitantsitraatmonohüdraadina.

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Kroskarmelloosnaatrium | |
| Laktoosmonohüdraat | |
| Magneesiumstearaat | |
| Mikrokristalliline tselluloos | |
| Päikeseloojangukollane (E110) | 0,075% w/w |

Kahvatuoranž tablett.

Tablettidel ja neil on poolitusjoon tableti poolitamiseks. Ühel küljel on tähed „MPT” ja arv, mis näitab maropitandi kogust, tagaküljel on tühi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

- Kemoterapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks.
- Kinetosist e. merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks ja raviks kasutatuna koos preparaadiga Cerenia solution for injection ja muude abinõudega.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, sh. sooleummistustega, mistõttu peab kasutama vastavaid diagnostilisi meetmeid.

Cerenia tabletid on oksendamise raviks efektiivsed, kuid sagedase oksendamise puhul ei pruugi suu kaudu manustatud ravim enne järgmist oksendusepisoodi imenduda. Seetõttu on soovitatav kasutada esmalt süstitavat preparaati Cerenia solution for injection.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleks antiemeetikume kasutada koos oksendamise spetsiifiliste põhjuste ja tagajärgede kõrvaldamisele või vältimisele suunatud veterinaarmeditsiiniliste ja loomapidamislike võtetega. Maropitandi ohutust enam kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Selle preparaadi ohutus alla 16-nädalastele koertele annuses 8 mg/kg (merehaigus), alla 8-nädalastele koertele annuses 2 mg/kg (oksendamine) ning ka tiinetele ja imetavatele koertele ei ole kindlaks tehtud. Kasuta vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik peale mis tahes kõrvaltoimete jälgida hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonkanalite suhtes, seetõttu tuleks südamehaigusega või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel Cereniat kasutada ettevaatlikult. Tervetel *beagle* tõugu koertel läbi viidud uurimus näitas, et loomade EKG QT intervall suurenes 10%, kui neile oli suukaudselt manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

| | |
|--|---|
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): | Oksendamine ¹ |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Neuroloogilised häired (nt ataksia, krambid, lihaste treemor) Letargia |

¹ Täheldatakse enne reisi, tavaliselt kahe tunni jooksul pärast 8 mg/kg annuse manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt ka pakendi infolehe lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Merehaiguse ärahoidmiseks on soovitatav enne manustamist koerale anda kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Cerenia tablette ei tohi manustada toidusse peidetuna, kuna see võib aeglustada tableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda tableti allaneelamises.

Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks ning oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a merehaigus), (ainult 8-nädalastele või vanematele koertele).

Oksendamise ravimiseks ja/või ärahoidmiseks peaks Cerenia tablette manustama üks kord päevas, annuses 2 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Oksendamise ärahoidmiseks peaks tablette manustama vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (näit. kemoteraapiale) eelneval õhtul.

Cereniat võib kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

| Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks Oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a. merehaigus) | | | |
|--|-----------------------|--------------|--------------|
| Koera kehamass (kg) | Tablettide arv | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg |
| 30–4,0* | 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 |

* Sobivat annust alla 3 kg kaaluvatele koertel pole võimalik täpselt doseerida.

Merehaiguse ärahoidmiseks, (ainult 16-nädalastele või vanematele koertele)

Merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks manustatakse Cerenia tablette üks kord päevas annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Tabletid peaks manustama vähemalt üks tund enne söidu alustamist. Oksendamisvastane toime püsib vähemalt 12 tunni vältel, mistõttu võib olla mugav anda ravimit varahommikusele sõidule eelneval õhtul. Tablette võib anda maksimaalselt kahel päeval järjest.

| Merehaiguse ärahoidmiseks | | | | |
|---------------------------|----------------|-------|-------|--------|
| Koera kehamass (kg) | Tablettide arv | | | |
| | 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 |

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub kehas, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või järgneval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Cerenia tablette talusid hästi, kui neid manustati 15 päeva jooksul annuses kuni 10 mg/kg kehamassi kohta.

Kliinilisi sümptomeid, sealhulgas oksendamist esmakordsel manustamisel, liigset süljeeritust ja vesiseid väljaheiteid, on täheldatud, kui ravimit on manustatud annustes üle 20 mg/kg.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA04AD90

4.2 Farmakodünaamika

Oksendamine on kompleksne protsess, mida tsentraalselt koordineerib oksekeskus. See keskus koosneb mitmetest ajutüve tuumadest (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, uitnäarvi dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ja keemilisi stiimuleid vereringest ja tserebrospinaalvedelikust.

Maropitant on neurokiniini 1(NK₁) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahhükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist kesknärvisüsteemis. P-ainet võib suures koguses leida oksekeskust moodustavates tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamise seotud vahendusaineks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeerset) põhjuste vastu inhibeerides P-aine sidumist oksekeskuses. Mitmed *in vitro* analüüsid on näidanud, et maropitant seostub selektiivselt NK₁ retseptoriga, omades annusest sõltuvat vastandmõju P-aine toimele. *In vivo* uuringud koertel on näidanud maropitandi antiemeetilist toimet tsentraalsete ja perifeerset emeetikumide vastu nagu apomorfiin, tsisplatiin ja oksejuure siirup.

Maropitant ei ole rahustava toimega ja seda ei saa merehaiguse puhul rahustina kasutada.

Maropitant toimib oksendamise vastu. Merehaiguse tunnused nagu ilavool ja letargia võivad säilida vaatamata ravile.

4.3 Farmakokineetika

Maropitandi farmakokineetilist profiili koertele ühekordsel suukaudsel manustamisel annuses 2 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 81 ng/ml; see saavutati 1,9 tunni jooksul pärast manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{0,5}$) 4,03 tundi.

8 mg/kg annuse puhul saavutati C_{max} 776 ng/ml 1,7 tundi pärast manustamist. Poolväärtusaeg oli 8 mg/kg annuse puhul 5,47 tundi.

Individuaalsed kineetilised variatsioonid võivad olla suured, ulatudes 70 CV%-ni AUC puhul.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus suukaudsel manustamisel oli 23,7% 2 mg/kg annuse puhul ja 37,7% 8 mg/kg annuse puhul. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) pärast intravenooset manustamist annuses 1–2 mg/kg varieerus 4,4 kuni 7 l/kg vahel. Suukaudselt annuses 1–16 mg/kg manustatuna ei ole maropitandi farmakokineetika lineaarne (AUC tõuseb rohkem, kui proportsionaalselt annuse suurenemisega).

Pärast korduvat suukaudset manustamist viiel järjestikusel päeval annuses 2 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 151%. Pärast korduvat suukaudset manustamist kahel järjestikusel päeval päevaannuses 8 mg/kg oli akumulatsioon 218%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate kaniinsete isoformidena identifitseeriti CYP2D15 ja CYP3A12.

Neerude kaudu väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis leidub kas maropitanti või selle peamist metaboliiti alla 1% suukaudsest 8 mg/kg annusest. Plasmaproteiiniga seonduvus koertel on maropitandil enam kui 99%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tablettide kõlblikkusaeg: 2 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutamata poolik tablett tuleb blisterpakendisse tagasi panna ning säilitada välimises pappkarbis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab üht alumiinium-alumiinium blisterpakendit, igas pakendis 4 tabletti.

Cerenia tabletid on saadaval tugevuses 16 mg, 24 mg, 60 mg ja 160 mg.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Maropitant (maropitanttsitraatmonohüdraadina) 10 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Metakresool (säilitusainena) | 3,3 mg |
| Sulfobutüüleeter β -tsüklodekstriin (SBECD) | |
| Lahusti: | |
| Süstevesi | |

Selge värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse raviks ja ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks pärast μ -opiaadi retseptori agonisti, morfiini, kasutamist.

Kass

- Oksendamise ärahoidmiseks ja iivelduse vähendamiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, sh. sooleummistustega, mistõttu peab kasutama vastavaid diagnostilisi meetmeid.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb antiemeetilisi ravimeid kasutada kombinatsioonis teiste veterinaarmeditsiiniliste ja toetavate vahenditega, nagu näiteks dieet ja vedelikasendusravi, samal ajal kui ravitakse oksendamise algpõhjust.

Cerenia süstelahust ei ole soovitatav kasutada kinetoosist ehk merehaigust tingitud oksendamise vastu.

Koer

Kuigi Cerenia on efektiivne nii kemoterapeutikumide kasutamise tõttu tekkinud oksendamise raviks kui vältimiseks, toimib see tõhusamalt preventatiivsel kasutamisel. Seega on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kass

Cerenia tõhusus iivelduse vähendamisel on tõestatud uuringutel kasutades mudelit (ksülasiinist tingitud iiveldus).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Selle preparaadi ohutus alla 8-nädalastele koertele või alla 16-nädalastele kassidele ning tiinetele ja lakteerivatele koertele ja kassidele ei ole kindlaks tehtud. Kasuta vastavalt vastutava veterinaari kasu/riski hinnangule.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, siis on pikaajase ravi korral vajalik peale mis tahes kõrvaltoimete jälgida hoolikalt ka maksatalitlust.

Maropitandil on afiinsus kaltsiumi ja kaaliumi ioonkanalite suhtes, seetõttu tuleks südamehaigusega või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel Cereniat kasutada ettevaatlikult. Tervetel *beagle* tõugu koertel läbi viidud uurimus näitas, et loomade EKG QT intervall suurenes 10%, kui neile oli suukaudselt manustatud ravimit annuses 8 mg/kg. Tõenäoliselt ei ole selline ilming kliiniliselt siiski oluline.

Seoses mööduva valu sagedase esinemisega subkutaansel süstimisel, võib vajalik olla asjakohaste looma fikseerimismeetmete rakendamine. Preparaadi süstimine külmpakitemperatuuril võib süstimisel valu vähendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Laboratoorsetel uuringutel on ilmnunud maropitandi võimalik ärritav toime silmadele. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

| | |
|--|--|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha valulikkus ^{1, 2} |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (nt allergiline ödeem, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, kahvatud limaskestad) Letargia Neuroloogilised häired (nt ataksia, krambid, lihaste treemor) |

¹ kassidel - mõõdukas kuni raske (umbes kolmandikul kassidest) subkutaansel manustamisel.

² koertel - subkutaansel manustamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt ka pakendi infolehe lõiku "Kontaktandmed".

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt ja intravenoosselt manustamiseks koertele ja kassidele.

Cerenia süstelahust peab manustama subkutaanselt või intravenoosselt, üks kord päevas, annuses 1 mg/kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) kuni 5 päeva järjest. Cereniat manustatakse intravenoosselt ühe boolussüstina ja ravimit ei segata ühegi teise vedelikuga.

Koertel võib Cereniat kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust võib manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

Oksendamise vältimiseks tuleb Cerenia süstelahust manustada 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile, näit. kemoteraapiale, eelneval õhtul.

Kuna farmakokineetiline varieeruvus on suur ja maropitant akumuleerub organismis, kui seda mitu päeva järjest kord päevas manustatakse, võib mõnele koerale või järgneval manustamisel olla piisav ka soovitatust väiksem annus.

Subkutaanse süstimise teel manustamise kohta vt ka „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“ (lõik 3.5).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Uuringutel, kus ravimit süstiti kuni 5 mg/kg päevas (5-kordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (3-kordne soovitatav manustamise pikkus), talusid koerad ja noored kassid Cerenia süstelahust hästi, kui välja arvata mööduvad reaktsioonid süstekohal pärast subkutaanset manustamist. Üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel andmeid ei ole.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA04AD90

4.2 Farmakodünaamika

koosneb mitmetest ajutüve tuumadest (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, uitnärvil dorsaalne motoorne tuum), mis võtavad vastu ja integreerivad sensoorseid stiimuleid tsentraalsetest ja perifeersetest allikatest ja keemilisi stiimuleid vereringest ja tserebrospinaalvedelikust.

Maropitant on neurokiniini (NK-1) retseptori antagonist, mis toimib inhibeerides P-aine, tahhükiniini perekonna neuropeptiidi, sidumist kesknärvisüsteemis. P-ainet võib suures koguses leida oksekeskust moodustavates tuumades ja seda peetakse peamiseks oksendamise seotud vahendusaineks. Maropitant toimib oksendamise neuraalsete ja humoraalsete (tsentraalsete ja perifeersetes) põhjuste vastu inhibeerides P-aine sidumist oksekeskuses.

Mitmed *in vitro* analüüsid on näidanud, et maropitant seostub selektiivselt NK1 retseptoritega omades annusest sõltuvat vastandmõju P-aine toimele.

Maropitant toimib oksendamise vastu. Katseuuringud tõestasid maropitandi antiemeetilist toimet tsentraalsete ja perifeersetes emeetikumide vastu nagu apomorfiin, tsisplatiin ja oksejuure siirup (koertel) ja ksülasiin (kassidel).

Koertel võivad iivelduse tunnused nagu ilavool ja letargia säilida vaatamata ravile.

4.3 Farmakokineetika

Koer

Maropitandi farmakokineetilist profiili koertele ühekordsel subkutaansel manustamisel annusena 1 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 92 ng/ml; see saavutati 0,75 tunni jooksul pärast manustamist (T_{max}). Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 8,84 tundi. Pärast ühte intravenoosset annust 1 mg/kg oli esialgne kontsentratsioon plasmas 363 ng/ml. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) oli 9,3 l/kg ja süsteemne kliirens 1,5 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenoosset annustamist oli umbes 5,8 tundi.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel koertele oli 90,7%. Subkutaanselt annuses 0,5–2 mg/kg manustatuna näitas maropitant lineaarseid farmakokineetikat.

Pärast korduvat subkutaanset manustamist viiel järjestikusel päeval annusena 1 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 146%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate kaniinsete isoformidena identifitseeriti CYP2D15 ja CYP3A12.

Neerude kaudu väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis leidub kas maropitanti või selle peamist metaboliiti alla 1% subkutaanselt 1 mg/kg annusest. Maropitanti seondumus plasmaproteiiniga on koertel enam kui 99%.

Kass

Maropitandi farmakokineetilist profiili kassidele ühekordsel subkutaansel manustamisel annuses 1 mg/kg kehamassi kohta iseloomustasid maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas umbes 165 ng/ml; see saavutati keskmiselt 0,32 tunni (19 minuti) jooksul pärast manustamist (T_{max}).

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemse mõju langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 16,8 tundi. Pärast ühte intravenoosset annust 1 mg/kg oli esialgne kontsentratsioon plasmas 1040 ng/ml. Jaotusruumala stabiilses olekus (V_{ss}) oli 2,3 l/kg ja süsteemne kliirens 0,5 l/h/kg. Eritumise $t_{1/2}$ pärast intravenoosset annustamist oli umbes 4,9 tundi. Kassidel näib esinevat ealine efekt maropitandi farmakokineetikale, millest tulenevalt on kassipoegadel suurem kliirens kui täiskasvanud kassidel.

Kliinilised uuringud näitasid maropitandi efektiivset plasmataset alates 1 tunnist pärast manustamist.

Maropitandi biosaadavus subkutaansel manustamisel kassidele oli 91,3%. Subkutaanselt annuses 0,25–3 mg/kg manustatuna näitas maropitant lineaarseid farmakokineetikat.

Pärast korduvat subkutaanset manustamist viiel järjestikusel päeval annuses 1 mg/kg oli maropitandi akumulatsioon 250%. Maropitant teeb maksas läbi tsütokroom P450 (CYP) metabolismi. Maropitandi maksabiotransformatsioonil osalevate feliinsete isoformidena identifitseeriti CYP1A ja CYP3A-ga seotud ensüümid.

Neerude kaudu ja roojaga väljutatakse väike osa maropitandist, uriinis või roojas leidub maropitanti alla 1% subkutaanselt 1 mg/kg annusest. Maropitandi peamist metaboliiti leiti uriinis 10,4% ja roojas 9,3% maropitandid annusest. Maropitanti seondumus plasmaproteiiniga on kassidel hinnanguliselt 99,1%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega samas süstlas.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 60 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi merevaiguvärvi klaasviaal, 20 ml, klorobutüülkummist korgi, alumiiniumkinnituse ja äraklõpsatava trukiga.

Igas pappkarbis on 1 viaal.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.09.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp/tabletid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia 16 mg tabletid
Cerenia 24 mg tabletid
Cerenia 60 mg tabletid
Cerenia 160 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 16 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 24 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 60 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.
Iga tablett sisaldab 160 mg maropitanti maropitanttsitraatmonohüdraadina.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

4 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister/tabletid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

16 mg tabletid
24 mg tabletid
60 mg tabletid
160 mg tabletid
maropitant

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp/süstelahus****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cerenia 10 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml maropitanti (maropitanttsitratmonohüdraadina).

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne või intravenoosne kasutamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada ära 60 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/062/005

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal/süstelahus

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cerenia



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada ära 60 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cerenia 16 mg tabletid koertele
Cerenia 24 mg tabletid koertele
Cerenia 60 mg tabletid koertele
Cerenia 160 mg tabletid koertele

2. Koostis

Iga tablett sisaldab 16 mg, 24 mg, 60 mg või 160 mg maropitanti maropitantsitraatmonohüdraadina. Tabletid sisaldavad veel värvainena päikeseloojangukollast (E110). Tabletid on kahvatuoranžid ja neil on poolitusjoon tableti poolitamiseks. Ühel küljel on tähed „MPT” ja arv, mis näitab maropitandi kogust, tagakülg on tühi.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

- Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks.
- Kinetoosist e merehaigusest tingitud oksendamise ärahoidmiseks
- Oksendamise ärahoidmiseks ja raviks kasutatuna koos *Cerenia solution for injectioni* ning muude abinõudega.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, mille põhjus tuleks kindlaks teha. Preparaate nagu Cerenia tuleks kasutada koos muude ravimeetoditega, näiteks söötmise reguleerimise ja kaotatud vedeliku asendamisega loomaarsti soovitusel kohaselt. Maropitandi ohutust enam kui 5-päevase raviperioodi vältel ei ole sihtpopulatsioonis (st viirusenteriidiga noortel koertel) uuritud. Kui ravi kujuneb pikemaks kui 5 päeva, tuleb hoolikalt jälgida võimalikke kõrvaltoimeid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Selle preparaadi ohutus alla 16-nädalastele koertele annuses 8 mg/kg (merehaigus), alla 8-nädalastele koertele annuses 2 mg/kg (oksendamine) ja ka tiinetele või lakteerivatele koertele ei ole kindlaks tehtud. Vastutav veterinaar peaks tegema kasu/riski hinnangu enne Cerenia kasutamist vastavalt alla 8- või 16-nädalastel koertel, või tiinetel või imetavatel koertel.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel patsientidel olema ettevaatlik. Kuna maropitant kuhjub 14-päevase raviperioodi jooksul organismis metaboolse küllastumise tõttu, peab pikaajalise ravi ajal maksafunktsiooni hoolikalt jälgima.

Südamehaigust põdevatel või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel peaks Cereniat kasutama ettevaatlikult, kuna maropitandil on afiinsus Ca- ja K-ioonikanalite suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsiooni:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

Üleannustamine:

Cerenia tablette talusid hästi, kui neid manustati 15 päeva jooksul annuses kuni 10 mg/kg kehamassi kohta.

Kliinilisi sümptomeid, sealhulgas oksendamist esmakordsel manustamisel, liigset süljeeritust ja vesiseid väljaheiteid, on täheldatud, kui ravimit on manustatud annustes üle 20 mg/kg.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

| |
|--|
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): |
| Oksendamine ¹ |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
| Neuroloogilised häired (nt ataksia, krambid, lihaste treemor) Letargia |

¹ Täheldatakse enne reisi, tavaliselt kahe tunni jooksul pärast 8 mg/kg annuse manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Kemoterapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks ning oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a merehaigus), ainult 8-nädalastele või vanematele koertele

Merehaigusest mittetingitud oksendamise ravimiseks ja/või ärahoidmiseks peaks Cerenia tablette manustama üks kord päevas annuses 2 mg maropitanti kg kehamassi kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Oksendamise ärahoidmiseks peaks tablette manustama vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib tablette anda oksendamist esile kutsuvale tegurile (näit. kemoteraapiale) eelneval õhtul.

Cereniat võib kasutada oksendamise ravimiseks või ärahoidmiseks kord päevas manustatavate tablettide või süstelahusena. Cerenia süstelahust või manustada kuni 5 päeva ja Cerenia tablette kuni 14 päeva.

| Kemoteraapiast tingitud iivelduse ärahoidmiseks Oksendamise raviks ja ärahoidmiseks (v.a. merehaigus) | | | |
|--|-----------------------|--------------|--------------|
| Koera kehamass (kg) | Tablettide arv | | |
| | 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 |

*Sobivat annust alla 3kg kaaluvatele koertel pole võimalik täpselt doseerida.

Merehaiguse ärahoidmiseks, ainult 16-nädalastele või vanematele koertele

Merehaiguse ärahoidmiseks manustatakse Cerenia tablette üks kord päevas annuses 8 mg maropitanti kehamassi kg kohta, kasutades alltoodud tabelis näidatud tablettide arvu. Tablette saab murda piki poolitusjoont.

Tabletid peaks manustama vähemalt üks tund enne sõidu alustamist. Antiemeetiline toime kestab vähemalt 12 tundi, mistõttu võib tablette manustada juba õhtul enne varahommikust sõitu. Tablette võib anda maksimaalselt kahel päeval järjest.

Mõnedel koertel ja järgneval manustamisel võib piisav olla soovitatust väiksem annus.

| Merehaiguse ärahoidmiseks | | | | |
|------------------------------------|-----------------------|---------------|--------------|---------------|
| Koera kehamass (kg) | Tablettide arv | | | |
| | 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. Soovitused õige manustamise osas

Tableti blistrist eraldamiseks tuleks toimida alljärgnevalt:

- Esmalt murdke või lõigake piki eelaugustatud joont, mida märgistab kääride sümbol \times .
- Seejärel rebige või lõigake piki → sümboliga märgistatud sälku.
- Ühest lõikeservast tugevasti kinni hoides tõmmake teist serva tsentri poole, kuni tablett nähtavale ilmub.
- Võtke tablett ja manustage nii, nagu juhendis ette nähtud.

Tähelepanu: ärge püüdke tabletti väljutada blistrist läbi surumisega, sest see kahjustab nii tabletti kui ka blistrit.

Merehaiguse ärahoidmiseks on soovitatav enne manustamist koerale anda kerge eine või maius, vältima peab pikemat söömata olemist enne tableti andmist. Cerenia tablette ei tohi manustada toidusse peidetuna, kuna see võib aeglustada tableti lahustumist ja selle tõttu ka toime algust.

Pärast manustamist peab koeri hoolikalt jälgima, et veenduda tableti allaneelamises.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Poolitatud tablette peaks säilitama maksimaalselt kaks päeva pärast blisterpakendist väljavõtmist.
Poolitud tabletid peab panema tagasi avatud blistrisse ja hoidma neid välises pappkarbis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletid on nelja tabletti sisaldavates blisterpakendites.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Süstelahus sisaldab 10 mg/ml maropitanti maropitanttsitraadina selges värvitus kuni kergelt kollases lahuses.

Lahus sisaldab säilitusainena metakresooli 3,3 mg/ml.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koer

- Kemoterapiast tingitud iivelduse raviks ja ärahoidmiseks.
- Oksendamise ärahoidmiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks kombinatsioonis teiste veterinaarsete abinõudega.
- Perioperatiivse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ja üldanesteesiast taastumise parandamiseks pärast μ -opiaadi retseptori agonisti, morfiini kasutamist.

Kass

- Oksendamise ärahoidmiseks ja iivelduse vähendamiseks, väljaarvatud kinetoosist e merehaigusest tingitud juhtudel.
- Oksendamise raviks koos muude abinõudega.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Oksendamine võib olla seotud raskete tugevalt tervist kahjustavate seisunditega, sh. sooleummistustega, mistõttu peab kasutama vastavaid diagnostilisi meetmeid.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb antiemeetilisi ravimeid kasutada kombinatsioonis teiste veterinaarmeditsiiniliste ja toetavate vahenditega, nagu näiteks dieet ja vedelikasendusravi, samal ajal kui ravitakse oksendamise algpõhjust.

Cerenia süstelahust ei soovitata kasutada kinetoosist ehk merehaigusest põhjustatud oksendamise vastu.

Koer:

Kuigi Cerenia on efektiivne nii kemoterapeutikumide kasutamise tõttu tekkinud oksendamise raviks kui vältimiseks, toimib see tõhusamalt preventatiivsel kasutamisel. Seega on soovitatav antiemeetikumi manustada enne kemoterapeutilist ravimit.

Kass:

Cerenia tõhusus iivelduse vähendamisel on tõestatud uuringutel kasutades mudelit (ksülaasiinist tingitud iiveldus).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Selle preparaadi ohutus alla 8-nädalastele koertele või alla 16-nädalastele kassidele ja tiinetele või lakteerivatele koertele ja kassidele ei ole kindlaks tehtud. Vastutav veterinaar peaks tegema kasu/riski hinnangu enne Cerenia kasutamist alla 8-nädalastel koertel, alla 16-nädalastel kassidel või tiinetel või imetavatel koertel ja kassidel.

Maropitant metaboliseerub maksas ja seetõttu peab selle kasutamisel maksahaigust põdevatel koertel ja kassidel olema ettevaatlik.

Südamehaigust põdevatel või südamehaiguste eelsoodumusega loomadel peaks Cereniat kasutama ettevaatlikult, kuna maropitandil on afiinsus Ca- ja K-ioonikanalite suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kellel on tegemist teadaoleva ülitundlikkusega maropitandi suhtes, peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. On selgunud Cerenia potentsiaalne ärritav toime silmadele, juhuslikul silmasattumisel loputada silmi rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu/riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Cereniat ei tohiks kasutada samal ajal koos kaltsiumikanali antagonistidega, sest maropitandil on afiinsus kaltsiumikanalite suhtes.

Maropitant seostub olulisel määral vereplasma valkudega ja võib konkureerida teiste plasmaproteiinidega seostuvate ravimitega.

Üleannustamine:

Uuringutel, kus ravimit süstiti kuni 5 mg/kg päevas (viiekordne soovitatav annus) 15 järjestikusel päeval (kolmekordne soovitatav manustamise pikkus), talusid koerad ja noored kassid Cerenia süstelahust hästi, kui välja arvata mööduvad reaktsioonid süstekohal pärast subkutaanset manustamist. Üleannustamise kohta täiskasvanud kassidel andmeid ei ole.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega samas süstlas.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

| |
|--|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): |
| süstekoha valulikkus ^{1,2} |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |

Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (nt allergiline ödeem, urtikaaria, erüteem, kollaps, düspnoe, kahvatud limaskestad)

Letargia

Neuroloogilised häired (nt ataksia, krampid, lihaste treemor)

¹ koertel, subkutaanselt manustamisel.

² kassidel, umbes kolmandikul kassidest võib täheldada mõõdukat või rasket vastusreaktsiooni.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanselt ja intravenoosselt manustamiseks koertele ja kassidele.

Cerenia süstelahust peab manustama subkutaanselt või intravenoosselt üks kord päevas annuses 1 mg/kg kehakaalu kohta (1 ml/10 kg kehakaalu kohta). Ravimit võib manustada kokku kuni 5 järgneval päeval. Cereniat manustatakse intravenoosselt ühe boolussüstina ja ravimit ei segata ühegi teise vedelikuga.

Koertele võib Cerenia süstelahust manustada oksendamise raviks või vältimiseks kord päevas kuni 5 päeva.

9. Soovitused õige manustamise osas

Oksendamise vältimiseks tuleb Cerenia süstelahust manustada vähemalt 1 tund enne võimalikku oksendamist. Toime kestab umbes 24 tundi, seega võib ravimit manustada oksendamist esile kutsuvale tegurile, näit. kemoteraapiale, eelneval õhtul.

Seoses mööduva valu sagedase esinemisega süstimisel, võib vajalik olla asjakohaste looma fikseerimise meetmete rakendamine. Preparaadi süstimine külmkapitemperatuuril võib süstimisel valu vähendada.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 60 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml süstelahus koortele ja kassidele on saadaval 20 ml merevaiguvärvi klaasviaalid. Igas pappkarbis on 1 viaal.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Hispaania