

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg alebo 160 mg Maropitantum ako Maropitanti citras monohydricum.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kroskarmelóza sodná	
Laktóza monohydrát	
Magnézium stearát	
Mikrokryštalická celulóza	
Žlt' Sunset Yellow (E110)	0,075% w/w

Svetlo oranžová tableta.

Tablety majú deliacu ryhu, ktorá umožňuje rozdelenie tablety. Sú označené písmenami „MPT“ a znakmi označujúcimi množstvo maropitantu na jednej strane, druhá strana je bez označenia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

- Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na prevenciu a liečbu zvracania v kombinácii s Cerenia injekčný roztok a v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, ťažko vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Cerenia tablety sa ukázali byť účinné pri liečbe zvracania avšak tam, kde je vysoká frekvencia zvracania nemusi byť perorálne podaná Cerenia pred ďalším zvracaním absorbovaná. Preto sa odporúča zahájiť liečbu zvracania s Cerenia injekčný roztok.

Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať lieky potlačujúce zvracanie spoločne s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania sa na základné príčiny zvracania. Bezpečnosť maropitantu pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 5 dní nebola u cieľovej skupiny (tj mladí psi trpiaci virálnou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú z je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 16 týždňov pre dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psov mladších ako 8 týždňov pre dávku 2 mg/kg (zvracanie) rovnako ako u laktujúcich a gravidných súk. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto by sa mal u zvierat s pečennými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež starostlivo sledovaná funkcie pečene.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg ; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinicky význam.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Po použití umyť ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	zvracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	neurologické ťažkosti (napr. ataxia, kŕč, záchvat, svalový tras) letargia

¹Pozorované pred cestou, zvyčajne v priebehu 2 hodín po podaní dávky 8 mg/kg.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.
Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažúcimi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na orálne použitie.

Pri kinetóze sa odporúča ľahké jedlo pred podaním, dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Cerenia tablety by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v jedle, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinnosti.

Psy by sa mali počas podania pozorne sledovať, aby sa zaistilo, že každú tabletu prehltnú.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a na liečbu a prevenciu zvracania (okrem kinetózy) , (len pre psov vo veku 8 týždňov alebo starších).

Na liečbu alebo prevenciu zvracania podať Cerenia tablety raz denne v dávke 2 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Na prevenciu zvracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie (napr. chemoterapia).

Cerenia môže byť použitá na liečbu zvracania, buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

Prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevencia zvracania (okrem kinetózy)			
Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet		
	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

* Správna dávka pre psov menších ako 3 kg nemôže byť presne dosiahnutá.

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou, (len pre psov vo veku 16 týždňov alebo starších).

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou podať Cerenia tablety raz denne v dávke 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety by sa mali podať najmenej 1 hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

Prevencia kinetózy				
Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet			
	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

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Cerenia tablety boli dobre znášané pri dennej dávke do 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 15 dní.

Klinické príznaky vrátane zvracania pri prvom podaní, zvýšeného slinenia a vodnatej stolice boli pozorované pri podaní lieku v dávke prevyšujúcej 20 mg/kg.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonist pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), pričom účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P na tieto receptory. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov a nachádza sa vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania. Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK₁ v rámci funkčného a na dávke závislého antagonizmu s účinkami substancie P. V štúdiách robených *in vivo* bol preukázaný antiemetický účinok maropitantu proti centrálnu a periférnu pôsobiacim emetikám, ako je apomorfín, cisplatina a ipekakuanový sirup.

Maropitant nevykazuje sedatívne účinky a nemá by sa používať ako sedatívum pri kinetózach.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Príznaky nauzey spojené s kinetózou vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej perorálnej dávky 2 mg/kg ž.hm. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 81 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 1,9 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 4,03 hodín.

Pri dávke 8 mg/kg dosahovala C_{max} hodnoty 776 ng/ml za 1,7 hodiny po aplikácii. Polčas eliminácie bol pri dávke 8 mg/kg 5,47 hodín.

Rozdiely v kinetike medzi jednotlivcami môžu byť veľké, do 70 CV% pre AUC.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Odhad biologickej dostupnosti maropitantu po perorálnom podaní je 23,7% pri dávke 2 mg/kg ž.hm. a 37,0% pri dávke 8 mg/kg ž.hm. Distribučný objem meraný po intravenózne aplikácii dávky 1-2 mg/kg ž.hm. v ustálenom stave (V_{ss}) sa pohyboval približne od 4,4 do 7, kg ž.hm. Pokiaľ sa maropitant podáva perorálne v dávke v rozmedzí od 1 do 16 mg/kg ž.hm., vykazuje nelineárne farmakokinetické vlastnosti (so zvyšujúcou sa dávkou sa AUC zvyšuje viac ako úmerne).

Po opakovanom perorálnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 2 mg/kg bola zistená 151% akumulácia. Po opakovanom perorálnom podaní v priebehu 2 po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 8 mg/kg bola akumulácia 218%. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolismu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1% z perorálnej dávky 8 mg/kg ž. hm. sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99%.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozdelenej tablety: 2 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužitú rozdelenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a uchovávať v kartónovej krabicičke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová krabica obsahujúca jeden hliníkový blister obsahujúci 4 tablety v balení.

Cerenia tablety sú dostupné v sile 16 mg, 24 mg, 60 mg a 160 mg.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/09/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Maropitantum (ako citras maropitantum monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metakrezol	3,3 mg
Sulfobutyléter β -cyklodextrín (SBECD)	
Rozpúšťadlo:	
Voda pre injekcie	

Číry bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenie z celkovej anestézie po užití μ -opiátových receptorových agonistov morfinu.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, ťažko vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe je odporúčané používať lieky potlačujúce zvracanie v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania na základné príčiny zvracania.

Použitie Cerenia injekčného roztoku proti zvracaniu, ktoré bolo vyvolané kinetózou sa neodporúča.

Psy

Hoci Cerenia preukázala účinnosť pri liečbe a prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejšia pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať liek potlačujúci zvracanie pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky

Účinnosť Cerenia pri redukcii nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni, a preto by sa mal u zvierat s pečňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež starostlivo sledovaná funkcie pečene.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcych predispozíciu k ochoreniam srdca, nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na zadržanie zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Laboratórne testy ukázali, že maropitant môže dráždiť oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vymyť oči dostatočným množstvom vody a vyhľadať lekárske ošetrenie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bolesť v mieste podania injekcie ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia anafylaktického typu (napr. alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledá sliznica) letargia neurologické ťažkosti (napr. ataxia, krč, záchvat, svalový tras)

¹ u mačiek - stredná až silná (približne u jednej tretiny mačiek) pri subkutánnom podaní.

² u psov - pri subkutánnom podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Cerenia injekčný roztok by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť liek Cerenia podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

U psov môže byť Cerenia použitá na liečbu alebo prevenciu zvracania buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

Na prevenciu zvracania by sa mal Cerenia injekčný roztok podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než odporúčané, môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

Pri subkutánnom podaní si pozrite aj "Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov" (časť 3.5).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol Cerenia injekčný roztok dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonist pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), pričom účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P na tieto receptory. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov a nachádza sa vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK₁ v rámci funkčného a na dávke závislého antagonizmu s účinkami substancie P.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálnu a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfín, cisplatina a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nauzey u psov vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

4.3 Farmakokinetika

Psy

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.hm. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 92 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 0,75 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 5,8 h.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1hodine po aplikácii.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní je 90,7%. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,5 do 2 mg/kg ž.hm., vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 146% akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1% zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99%.

Mačky

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.hm. mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 165 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá v priemere za 0,32 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že existuje vzájomná závislosť medzi vekom mačiek a farmakokinetikou maropitantu, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní je 91,3%. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,25 do 3 mg/kg ž.hm., vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 250% akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u mačiek identifikované dve izoformy: CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a stolicou sú minoritnými cestami vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1% zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. Pre hlavný metabolit bolo objavené 10,4% dávky maropitantu v moči a 9,3% v stolici. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek je viac ako 99,1%.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 60 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typ 1 z tmavého lisovaného skla, 20 ml. chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver. Každá kartónová krabička obsahuje 1 liekovku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/09/2006.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica / Tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety
Cerenia 24 mg tablety
Cerenia 60 mg tablety
Cerenia 160 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje 16 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 24 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 60 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 160 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

BLISTER / Tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

16 mg tablety

24 mg tablety

60 mg tablety

160 mg tablety

Maropitantum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová krabica / Injekčný roztok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

10 mg/ml Maropitantum ako citras maropitantum monohydricum

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne alebo intravenózne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 60 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/062/005

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka / Injekčný roztok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 60 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg alebo 160 mg Maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.

Tablety obsahujú aj 0,075 % w/w žlti Sunset Yellow (E110) ako farbiva.

Tablety sú svetlo oranžové a majú deliacu ryhu, ktorá umožňuje rozdelenie tablety. Sú označené písmenami „MPT“ a znakmi označujúcimi množstvo maropitantu na jednej strane, druhá strana je bez označenia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

- Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na prevenciu a liečbu zvracania v kombinácii s *Cerenia injekčný roztok* a v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými vysilujúcimi stavmi a príčiny by sa mali vyšetriť. Lieky ako je Cerenia by sa mali použiť v kombinácii s inými postupmi ako napríklad diétne opatrenia a rehydratačná liečba, podľa odporúčania vášho veterinárneho lekára. Bezpečnosť maropitantu pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 5 dní nebola u cieľovej skupiny (tj mladí psi trpiaci virálnou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú, je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť Cerenie nebola stanovená u psov mladších ako 16 týždňov pre dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psov mladších ako 8 týždňov pre dávku 2 mg/kg (zvracanie) rovnako ako a u gravidných a laktajúcich súk. Zodpovedný veterinárny lekár by mal zhodnotiť prínos-riziko pred použitím Cerenie u psov pod 8 respektíve 16 týždňov veku alebo u gravidných alebo laktajúcich súk.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečennými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele

zvieratá z dôvodu metabolickej saturácie, preto by počas dlhodobej liečby mala byť starostlivo sledovaná funkcie pečene.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcych predispozíciu k ochoreniam srdca, nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažúcimi liekmi.

Predávkovanie:

Cerenia tablety boli dobre znášané pri dennej dávke do 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 15 dní.

Klinické príznaky vrátane zvracania pri prvom podaní, zvýšeného slinenia a vodnatej stolice boli pozorované pri podaní lieku v dávke prevyšujúcej 20 mg/kg.

7. Nežiaduce účinky

Psy.

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
zvracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
neurologické ťažkosti (napr. ataxia, krč, záchvat, svalový tras)
letargia

¹Pozorované pred cestou, zvyčajne v priebehu 2 hodín po podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a na liečbu a prevenciu zvracania (okrem kinetózy), len pre psov vo veku 8 týždňov a starších

Na liečbu a/alebo prevenciu zvracania okrem kinetózy podať Cerenia tablety raz denne v dávke 2 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Na prevenciu zvracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie (napr. chemoterapia).

Cerenia môže byť použitá na liečbu alebo prevenciu zvracania buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

Prevencia nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevencia zvracania (okrem kinetózy)			
Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet		
	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

*Správna dávka pre psov menších ako 3 kg nemôže byť presne dosiahnutá.

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou, len pre psov vo veku 16 týždňov a starších

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou podať Cerenia tablety raz denne v dávke 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety by sa mali podať najmenej 1 hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

U niektorých psov pri opakovanej liečbe môžu byť dostatočné nižšie dávky než ktoré sú odporúčané.

Prevencia kinetózy				
Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet			
	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. Pokyn o správnom podaní

Pre vybratie tablety z blistra by sa mal dodržať nasledujúci postup:

- Najprv preložiť alebo strihať pozdĺž perforácie medzi tabletami ako je naznačené symbolom nožníc ✂.
- Násť sťahujúci zárez (alebo rez) ako je naznačené symbolom šípky ➔.
- Pevne pridržať jednu stranu rezu, ťahať druhú stranu smerom k stredu blistru pokiaľ nie je vidieť tabletu.
- Vybrať tabletu z blistra a podať podľa návodu.

Poznámka: Nevyberať tabletu tlačением cez zadnú stranu blistra, pretože to spôsobí poškodenie tablety a blistra.

Pri kinetóze sa odporúča ľahké jedlo pred podaním, dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Cerenia tablety by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v jedle, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinku.

Psy by mali byť pozorne sledované počas podania, aby sa zaistilo, že každá tableta je prehltnutá.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozdelenú tabletu uchovávať maximálne 2 dni po vybratí z blistra. Rozdelenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a uchovávať v kartónovej krabici.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tablety sa dodávajú v blistroch obsahujúcich 4 tablety v balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 SA
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
Belģija
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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

2. Zloženie

Injekčný roztok obsahuje 10 mg Maropitant v ml ako citras maropitantum monohydricum ako číry bezfarebný až svetložltý roztok.

Tiež obsahuje metakrezol (ako konzervačný prostriedok) – 3,3 mg/ml

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenie z celkovej anestézie po užití μ -opiátových receptorových agonistov morfinu.

Mačky

- Na prevenciu zvracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, ťažko vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe je odporúčané používať lieky potlačujúce zvracanie v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania sa na základné príčiny zvracania.

Použitie Cerenia injekčný roztok proti zvracaniu vyvolanému kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Hoci Cerenia preukázala účinnosť pri liečbe a prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejšia pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať liek potlačujúci zvracanie pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť Cerenia pri redukcii nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť Cerenie nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov veku alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov veku, a u gravidných alebo laktajúcich psov a mačiek. Zodpovedný veterinárny lekár by mal zhodnotiť prínos-riziko pred použitím Cerenie u psov pod 8 týždňov veku alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov veku, alebo u gravidných alebo laktajúcich psov a mačiek.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u psov a mačiek s pečennými ochoreniami používať opatrne.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo s predispozíciou k ochoreniam srdca, pretože maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Maropitant bol preukázaný ako potenciálne dráždiaci oči, v prípade náhodného zasiahnutia očí, vymyť oči dostatočným množstvom vody a vyhľadať lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu /rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

Predávkovanie:

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol Cerenia injekčný roztok dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg živej hmotnosti (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

Závažné inkompatibility:

Cerenia sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke, pretože nebola testovaná na kompatibilitu s inými liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
bolesť v mieste podania injekcie ^{1,2}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
reakcia anafylaktického typu (napr. alergický opuch, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledá sliznica)
letargia

neurologické ťažkosti (napr. ataxia, kŕč, záchvat, svalový tras)
--

¹U psov, pri subkutánnom podaní.

²U mačiek, strednú až silnú odozvu možno pozorovať približne u jednej tretiny mačiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Cerenia injekčný roztok by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.). Liečba môže byť opakovaná počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť liek Cerenia podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

U psov môže byť Cerenia injekčný roztok použitý na liečbu alebo prevenciu zvracania raz denne počas 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na prevenciu zvracania by sa mal Cerenia injekčný roztok podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín, a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie napr. chemoterapia.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na zadržanie zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 60 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky sa dodáva v 20 ml liekovkách z tmavého skla. Každá kartónová krabička obsahuje 1 liekovku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia zodpovední za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Κύπρος

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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