

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia 16 mg таблетки за кучета
Cerenia 24 mg таблетки за кучета
Cerenia 60 mg таблетки за кучета
Cerenia 160 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка таблетка съдържа 16 mg, 24 mg, 60 mg или 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Croscarmellose sodium	
Lactose monohydrate	
Magnesium stearate	
Microcrystalline cellulose	
Sunset Yellow (E110)	0,075% w/w

Светло оранжева таблетка.

Таблетките имат делителна линия, която улеснява разполовяването им, с нанесени буквите "MPT" и цифри, обозначаващи количеството maropitant от едната страна, а обратната страна е празна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

- За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването.
- За предотвратяване и лечение на повръщане, съвместно със Cerenia инжекционен разтвор и в комбинация с други поддържащи мерки.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; следователно е необходимо да се използват подходящи диагностични средства.

Таблетките Serenia са ефикасни при лечение на повръщане, но ако повръщането е често, приложените перорално таблетки Serenia може да не се резорбират преди следващото повръщане. Поради това се препоръчва лечението на повръщане да започне с инжекционен разтвор Serenia.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането. Безопасността на maropitant при прилагане за период от повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, които страдат от вирусни ентерити). В случаите, когато е необходимо лечението да продължи за период по-дълъг от 5 дни, да се направи внимателна оценка на възможните неблагоприятни реакции.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (при болест на пътуването), и при кучета под 8 седмична възраст за доза 2 mg/kg (при повръщане), както и при бременни или лактиращи кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на приложение, поради метаболитно насищане.

Serenia трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT интервала на ЕКГ, но това увеличение е малко вероятно да има клинично значение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове, мускулен тремор) Летаргия

¹ Докладвани са преди пътуване, обикновено в рамките на два часа след прилагане на доза от 8 mg/kg.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте точка „Данни за връзка“ листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

При гадене/повръщане при пътуване се препоръчва лека храна или закуска преди прилагане на продукта; продължителното гладуване преди третиране трябва да се избягва. Таблетките Serenia не трябва да се дават обвити или капсулирани в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката и съответно да намали ефикасността.

Наблюдавайте кучетата внимателно след прилагане на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване), да се използва само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни.

За лечение или предотвратяване на повръщане, таблетките Serenia се дават веднъж дневно, в доза за maropitant от 2 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия върху тях.

За предотвратяване на повръщане, таблетките трябва да се дадат поне един час предварително. Действието им трае около 24 часа и поради това могат да се дават вечер преди прилагане на вещества, които могат да доведат до повръщане (напр. химиотерапия).

Serenia може да се използва за лечение или предотвратяване на повръщане под формата на таблетки или като инжекционен разтвор, приложени веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага в продължение на до пет дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

Предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия За лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки		
	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

* Правилната доза за кучета под 3 kg не може да се определи с точност.

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването (само за кучета на 16 седмична възраст или по-възрастни).

За предотвратяване на повръщане при болест на пътуването, таблетките Serenia се дават веднъж дневно в доза за maropitant от 8 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия върху тях.

Таблетките трябва да се прилагат поне един час преди началото на пътуването. Антиеметичното им действие трае най-малко 12 часа, което дава възможност за удобство продуктът да се приложи вечерта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да бъде повторено най-много в два последователни дни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки			
	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

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повторно приложение на дозата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Таблетките Serenia се понасят добре при приложение в продължение на 15 дни в дози до 10 mg/kg т.м. дневно.

При прилагане на продукта в дози, надвишаващи 20 mg/kg, се наблюдават повръщане при първото приложение, повишено слюноотделяне и воднисти изпражнения.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (*area postrema*, *nucleus tractus solitarius*, *dorsal motor nucleus* на *nervus vagus*), които получават интегриран сложен сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитант е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията Р, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанция Р се открива в големи количества в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер, участващ в повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, маропитант действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането. С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK₁, с дозозависим функционален антагонизъм на действието на субстанция Р. Проучванията *in vivo* при кучета доказват антиеметичното действие на маропитант срещу централните и периферни еметици в това число апоморфин, цисплатин и сироп от ипекакуана.

Маропитант не е седатив и не трябва да се използва като такъв при болестта на пътуването.

Маропитант е ефикасен против повръщане. Признаците за гадене, в това число обилното слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят и по време на лечението.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичният профил на маропитант при приложението му като единична перорална доза от 2 mg/kg т.м. при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 81 ng/ml; това се постига след 1,9 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите

концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{0.5}$) от 4.03 часа.

При доза от 8 mg/kg, C_{max} от 776 ng/ml се постига 1,7 часа след прилагане на дозата.

Елиминационният полуживот при 8 mg/kg е 5,47 часа.

Интер-индивидуалните вариации в кинетиката могат да са големи и да достигат до 70 CV % за AUC.

По време на клиничните проучвания, ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

Оценките на перорална бионаличност на maropitant са 23,7 % при 2 mg/kg и 37,0 % при 8 mg/kg. Обемът на разпределение при стационарно състояние (V_{ss}), определен след интравенозно приложение на 1-2 mg/kg варира от приблизително 4,4 до 7,0 L/kg. Maropitant има нелинейна фармакокинетика (AUC се увеличава повече от пропорционалното с увеличаване на дозата) при перорално приложение в диапазон на дозата 1-16 mg/kg.

След повтарящо се перорално приложение в продължение на пет последователни дни на дневна доза от 2 mg/kg, натрупването е 151 %. След повтарящо се перорално приложение в продължение на два последователни дни на дневна доза от 8 mg/kg, натрупването е 218 %. Maropitant е подложен на цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, с по-малко от 1 % при 8 mg/kg перорална доза и се намира в урината като maropitant или неговия най-разпространен метаболит. Свързването с плазмените протеини на maropitant при кучета е над 99 %.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на половин таблетка: 2 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка неизползвана половин таблетка трябва да се върне в отворения блистер и да се съхранява в картонената опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с една алуминиево-алуминиева блистерна опаковка, всяка съдържа четири таблетки в опаковка.

Таблетките Serenia са налични в концентрация 16 mg, 24 mg, 60 mg и 160 mg.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/062/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/09/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Maropitant като maropitant citrate monohydrate 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Metacresol (as preservative)	3,3 mg
Sulphobutyl ether β -cyclodextrin (SBECD)	
Разтворител:	
Water for injections	

Бистър, безцветен до светло жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатен рецепторен агонист на морфина.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикани от болестта на пътуването.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; следователно е необходимо да се използват подходящи диагностични средства.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Не се препоръчва прилагането на инжекционния разтвор Serenia против повръщане при болестта на пътуване.

Кучета:

Въпреки, че Serenia е доказала ефикасността си както за лечение така и за предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, много по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на Serenia за намаляване на гадене е доказана посредством проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици или при котки под 16-седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на приложение, поради метаболитно насищане.

Serenia трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, се наблюдава повишаване с около 10 % на QT интервала на ЕКГ, но това увеличение е малко вероятно да има клинично значение.

Поради честите случаи на преходна болка по време на подкожно инжектиране, да се вземат мерки за ограничаване движенията на животните. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При

лабораторните изследвания е установено, че maropitant силно дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ^{1, 2}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакции (напр. алергичен оток, уртикария, еритема, колапс, диспнея, бледи лигавици) Летаргия Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове, мускулен тремор)

¹ при котки – умерени до тежки (при приблизително една трета от котките), когато се инжектира подкожно.

² при кучета – когато се инжектира подкожно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте точка „Данни за връзка“ листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Serenia трябва да се инжектира подкожно или интравенозно веднъж дневно в доза 1 mg/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.) в продължение на максимум 5 последователни дни. При интравенозно приложение, Serenia трябва да се въведе еднократно, без да се смесва с други разтвори.

При кучета Serenia може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщането както във вид на таблетки, така и като инжекционен разтвор, приложени веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага до 5 дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

За предотвратяване на повръщане, Serenia инжекционен разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечерта, преди прилагане на субстанции, които предизвикват повръщане напр. химиотерапия.

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при някои пациенти и при повторно приложение на дозата.

При прилагане чрез подкожно инжектиране вижте също „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“ (точка 3.5).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Независимо от преходните реакции в мястото на инжектиране при подкожно приложение, Serenia инжекционен разтвор се понася добре от кучета и млади котки при ежедневно инжектиране в доза до 5 mg/kg (5 пъти над препоръчаната доза) в продължение на 15 последователни дни (3 пъти по голяма продължителност на приложение). Няма налични данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който се координира централно от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal motor nucleus на nervus vagus), които получават и интегрират сложен сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Maropitant е неврокинин 1 (NK₁) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанцията P, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанция P се открива в големи количества в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер, участващ в повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанция P в центъра на повръщането, maropitant действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че maropitant се свързва селективно при рецептора NK₁, с дозозависим функционален антагонизъм на действието на субстанция Р.

Maropitant е ефективен против повръщане. Антиеметичното действие на maropitant срещу централните и периферни еметици е доказано в експериментални проучвания, в това число с апоморфин, цисплатин и сироп от ипекакуана (при кучета) и ксилазин (при котки).

Признаците за гадене при кучетата, в това число обилното слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят и по време на лечението.

4.3 Фармакокинетика

Кучета

Фармакокинетичният профил на maropitant при подкожното му приложение като единична доза от 1 mg/kg т.м. при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от около 92 ng/ml; това се постига след 0,75 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от намалена системна експозиция с изявен елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) от 8,84 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началните плазмени концентрации са 363 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 9,3 L/kg и системният клирънс е 1,5 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на maropitant в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при кучета бионаличността на maropitant е 90,7 %. Maropitant има линейна кинетика при подкожно приложение на 0,5-2 mg/kg доза

След повтарящо се подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1 mg/kg т.м. за пет последователни дни, натрупването е 146 %. Maropitant е подложен на цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране, с по-малко от 1 % при 1 mg/kg перорална доза и се намира в урината като maropitant или като неговия най-разпространен метаболит. Свързването с плазмените протеини на maropitant при кучета е над 99 %.

Котки

Фармакокинетичният профил на maropitant, когато се прилага като еднократна подкожна доза от 1 mg/kg т.м. при котки се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата от приблизително 165 ng/ml, това се постига средно за 0,32 часа (19 мин.) след приложение (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от спад в системното експозиране с полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) от 16,8 часа. След еднократно интравенозно приложение в доза 1 mg/kg, началните плазмени концентрации са 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 2,3 L/kg и системният клирънс е 0,51 L/час/kg. Времето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда, че съществува пряка възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на maropitant при котки, като при малки котенца има по-висок клирънс в сравнение при възрастните.

По време на клиничните проучвания плазмените нива на maropitant показват ефикасност след 1 час след приложението.

Бионаличността на maropitant след подкожно приложение при котки е 91,3 %. Maropitant показва линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на 0,25-3 mg/kg доза.

След многократно подкожно приложение на еднократни дози от 1 mg/kg т.м. в продължение на пет последователни дни, натрупването е 250 %. Maropitant претърпява метаболизъм на

цитохром Р450 (СУР) в черния дроб. СУР1А и СУР3А свързаните ензими са идентифицирани като котешки изоформи, участващи в чернодробната биотрансформация на maropitant.

Елиминирането на maropitant през бъбреците и фекалиите е незначително, като по-малко от 1 % при 1 mg/kg подкожна доза се открива в урината и фекалиите като maropitant. По отношение на основния метаболит 10,4 % от дозата maropitant се открива в урината и 9,3 % във фекалиите. Свързването на maropitant с плазмените протеини при котки е 99.1 %.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти в една спринцовка.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен флакон от излято стъкло тип 1, 20 ml, хлоробутилова гумена тапа и алуминиев пръстен с горна част, който се отстранява частично.

Всяка картонена опаковка съдържа 1 флакон.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/062/005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/09/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / Таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia 16 mg таблетки
Cerenia 24 mg таблетки
Cerenia 60 mg таблетки
Cerenia 160 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 16 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 24 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 60 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.
Всяка таблетка съдържа 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР / Таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

16 mg таблетки
24 mg таблетки
60 mg таблетки
160 mg таблетки
maropitant

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / Инжекционен разтвор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml maropitant като maropitant citrate monohydrate.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интравенозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/06/062/005

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН/ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cerenia



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 60 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cerenia 16 mg таблетки за кучета
Cerenia 24 mg таблетки за кучета
Cerenia 60 mg таблетки за кучета
Cerenia 160 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа 16 mg, 24 mg, 60 mg или 160 mg maropitant като maropitant citrate monohydrate. Таблетките съдържат още 0,075% w/w Sunset Yellow (E110) като оцветител. Таблетките са светло оранжеви и имат делителна линия, която улеснява разполовяването им, с нанесени буквите "MPT" и цифри, обозначаващи количеството maropitant от едната страна, а обратната страна е празна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

- За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването.
- За предотвратяване и лечение на повръщане, съвместно с *Cerenia инжекционен разтвор* и в комбинация с други поддържащи мерки.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, следователно е необходимо да се изследва причината за тях.

Продукти като Cerenia трябва да се прилагат съвместно с други поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, съгласно препоръките на лекуващия ветеринарния лекар.

Безопасността на maropitant при прилагане за период от повече от 5 дни не е установена при таргетната популация (напр. млади кучета, които страдат от вирусни ентерити). В случаите, когато е необходимо лечението да продължи за период по-дълъг от 5 дни, да се направи внимателна оценка на възможните неблагоприятни реакции.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 16 седмици за доза 8 mg/kg (при болест на пътуването), и при кучета под 8-седмична възраст за доза 2 mg/kg (при повръщане), както и при бременни или лактиращи кучки.

Serenia се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при кучета съответно под 8 или 16 седмична възраст, или при бременни или лактиращи кучки.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдават чернодробните функции, тъй като maropitant се натрупва в тялото при 14 дневен период на приложение, поради метаболитно насищане.

Serenia трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или с предразположеност към сърдечни заболявания, тъй като maropitant има афинитет към Са- и К-йонните канали.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

Предозиране:

Таблетките Serenia се понасят добре при приложение в продължение на 15 дни в дози до 10 mg/kg т.м. дневно.

При прилагане на продукта в дози, надвишаващи 20 mg/kg, се наблюдават повръщане при първото приложение, повишено слюноотделяне и воднисти изпражнения.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове, мускулен тремор) Летаргия

¹ Докладвани са преди пътуване, обикновено в рамките на два часа след прилагане на дозата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

За предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия и лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване), да се използва само за кучета на 8 седмична възраст или по-възрастни.

За лечение и/или предотвратяване на повръщане, с изключение на гадене и повръщане при болестта на пътуването, таблетките Serenia се дават веднъж дневно, в доза за maropitant от 2 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия върху тях.

За предотвратяване на повръщане, таблетките трябва да се дадат поне един час предварително. Действието им трае около 24 часа и поради това могат да се дават вечер преди прилагане на вещества, които могат да доведат до повръщане (напр. химиотерапия).

Serenia може да се използва за лечение или предотвратяване на повръщане под формата на таблетки или като инжекционен разтвор, приложени веднъж дневно. Serenia инжекционен разтвор може да се прилага в продължение на до пет дни, а Serenia таблетки – до 14 дни.

Предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия За лечение и предотвратяване на повръщане (с изключение на повръщане при пътуване)			
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки		
	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

* Правилната доза за кучета под 3 kg не може да се определи точно.

За предотвратяване на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването, само за кучета на 16 седмична възраст или по-възрастни

За предотвратяване на повръщане при болест на пътуването, таблетките Serenia се дават веднъж дневно в доза за maropitant от 8 mg/kg т.м., като броя на таблетките е даден в таблицата по-долу. Таблетките могат да се счупят по разделителната линия върху тях.

Таблетките трябва да се прилагат поне един час преди началото на пътуването.

Антиеметичното им действие трае най-малко 12 часа, което дава възможност за удобство продуктът да се приложи вечерта преди пътуване рано сутринта. Лечението може да бъде повторено най-много в два последователни дни.

При някои кучета и при прилагане на повторно третиране, по-ниски дози от препоръчаните могат да бъдат достатъчни.

Предотвратяване на повръщане при пътуване				
Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки			
	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. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да извадите таблетка от блистера, трябва да спазвате следната последователност:

- Първо сгънете или срежете по перфорацията между всяка таблетка, както е обозначено със символа ножица ✂.
- Открийте отлепващия се край (или срежете), където е указано със символа стрелка →.
- Като държите здраво едната страна на разреза, издърпайте другата страна към центъра на блистера докато видите таблетката.
- Извадете таблетката от блистера и приложете според указанията.

Забележка: Не се опитвайте да извадите таблетката като я избутате през задната част на блистера, защото това ще повреди таблетката и блистера.

При гадене/повръщане по време на пътуване се препоръчва лека храна или закуска преди прилагане на продукта; продължителното гладуване преди третиране трябва да се избягва. Таблетките Serepia не трябва да се дават обвити или капсулирани в храна, тъй като това може да забави разтварянето на таблетката и съответно да се намали ефикасността.

Наблюдавайте кучетата внимателно след прилагане на продукта, за да се уверите, че всяка таблетка е погълната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Половините на таблетките могат да се съхраняват за максимум 2 дни след като са били извадени от блистера. Половините на таблетките трябва да се връщат в отворения блистер и да се съхраняват в картонената опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/062/001-004

Таблетките Cerenia се предлагат опаковани в блистери с по четири таблетки в опаковка.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

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

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
Франция

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cerenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.

2. Състав

Инжекционният разтвор съдържа maropitant 10 mg/ml като maropitant citrate monohydrate и е бистър, безцветен до светло жълт разтвор.

Съдържа още metacresol (като консервант) 3,3 mg/ml.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от болестта на пътуването.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатен рецепторен агонист на морфина.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикани от болестта на пътуването.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да бъде признак на сериозни, силно инвалидизиращи състояния, включително стомашно-чревни обструкции; следователно е необходимо да се използват подходящи диагностични средства.

Добрата ветеринарномедицинска практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетично хранене и заместваща флуидна терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Не се препоръчва прилагането на инжекционния разтвор Cerenia против повръщане при болестта на пътуване.

Кучета:

Въпреки, че Serenia е доказала ефикасността си както за лечение така и за предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, много по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди продукта за химиотерапия.

Котки:

Ефикасността на Serenia за намаляване на гадене е доказана посредством проучвания с използване на модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици или при котки на възраст под 16 седмици, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Serenia се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при кучета съответно под 8 седмици или при котки под 16 седмична възраст, както и при бременни или лактиращи кучки и котки.

Maropitant се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при кучета и котки с чернодробни заболявания.

Serenia трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, понеже maropitant има афинитет към Са- и К-йонни канали.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към maropitant трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след работа с продукта. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Maropitant силно дразни очите, при случайно попадане върху тях, измийте очите с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Serenia не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като maropitant има афинитет към калциевите канали.

Maropitant се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства с висока степен на свързване.

Предозиране:

Независимо от преходните реакции в мястото на инжектиране при подкожно приложение, Serenia инжекционен разтвор се понася добре от кучета и млади котки при ежедневно инжектиране в доза до 5 mg/kg т.м. (5 пъти над препоръчаната доза) в продължение на 15 последователни дни (3 пъти по голяма продължителност на приложение). Няма налични данни за предозиране на продукта при възрастни котки.

Основни несъвместимости:

Serenia не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти в една спринцовка, тъй като съвместимостта ѝ с други продукти не е изследвана.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
болка в мястото на инжектиране ^{1,2}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакции (напр. алергичен оток, уртикария, еритема, колапс, диспнея, бледи лигавици)
Летаргия
Неврологични признаци (напр. атаксия, конвулсии, гърчове, мускулен тремор)

¹ При кучета, когато се инжектира подкожно.

² При котките, умерено до тежко изразен отговор може да се наблюдава при приблизително една трета от котките.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно или интравенозно приложение при кучета и котки.

Инжекционният разтвор Serenia се прилага подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.). Лечението може да се повтаря в продължение на максимум пет последователни дни. При интравенозно приложение, Serenia трябва да се въведе еднократно, без да се смесва с други разтвори.

При кучета Serenia инжекционен разтвор може да се използва за лечение или предотвратяване на повръщане веднъж дневно за не повече от 5 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечер, преди прилагане на субстанции, които предизвикват повръщане (напр. химиотерапия).

Поради честите случаи на преходна болка по време на подкожно инжектиране, да се вземат мерки за ограничаване движенията на животните. Инжектирането на продукта охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/062/005

Serenia 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки се предлага в кехлибарени стъклени флакони по 20 ml. Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Белгия

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

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Προизводител, отговарящ за освобождаването на партиди:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Испания